



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-317/18-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-317/18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: HEV-IgM Rapid Test (WE-1510).

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: **HEV-IgM Rapid Test (WE-1510)**, de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2020-02166519-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-162”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

LABORATORIO: CROMOION S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: HEV-IgM Rapid Test (WE-1510)

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el VHE en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 10 determinaciones, conteniendo: 10 unidades de test cassette en envases individuales, 10 unidades de Specimen Dilution Tube x 1.5 ml, 10 unidades de disposable pipette.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprice Co. Ltd., No.

31 Kexueyuen Road, Changping District, Beijing 102206 (CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-317-18-2


Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2020.02.06 16:09:00 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2020.02.06 16:09:03 -03:00


WANTAI Bio - Pharm  10Tests

CROMOION S.R.L.
Blvd. Ma. Natalia Rossaro
M.N. 10175 - M.P. 585
Co-Directora Técnica

CE 

 **WANTAI Bio - Pharm**

 10Tests

 Beijing **WANTAI Biological Pharmacy Enterprises Co., Ltd.**
No.31 Kexueyuan Road, Changping, Beijing
Tel:+86 10 80728899 89705846 Fax:+86 10 89705948
www.wtai.com

 Qared b.v.b.a. : Volmolenheide 13, B-2400 Mol, Belgium
qared@qared.com

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
Operto 5125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
Tel./Fax: (011) 4644-320506
Domicilio: 906
Calle: Celia Amehodi
Apto.: 100 - Venta exclusiva a Laboratorio de Analisis Clínicos
Uso Diagnóstico In Vitro
Certif. / PM:
908162
Autorizado por la ANMAT
Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO



CE

LOT



IVD





Rapid Test for IgM Antibody to Hepatitis E Virus (Colloidal Gold Device)

Immunochromatographic test for qualitative detection of IgM antibodies to Hepatitis E Virus in human serum or plasma

Components	Format
TEST CASSETTE	x 10
SPECIMEN DILUTION TUBE	x 10
DISPOSABLE PIPETTE	x 10



Qarad b.v.b.a.
Cipaistraat 3, B-2440 Geel, Belgium
Email: qarad@qarad.com



WE-1510

CROMOION S.R.L.
Bldg. Ma. Natalia Rossaro
M.N. 10175 - M.P. 581
Co-Directora Técnica


CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

Wantai HEV IgM Rapid Test	Document No.
Labels: kit box label, reagent label, pouch	Revision 1.0

CROMOTON S.L.
 Bloq. Ma. Natalia Rossaro
 M.N. 10175 - M.P. 5857
 Co-Directora Técnica

Cassette pouch - front

CARA FRONTAL DE BOLSA ALUMINIO, QUE CONTIENE CASSETTE



HEV-IgM Rapid Test



*Rapid Test for IgM Antibody to Hepatitis E Virus
(Colloidal Gold Device)*

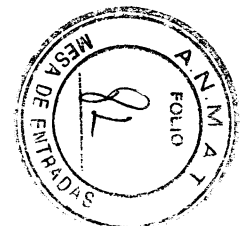
Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.

No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206, China
 Tel: +86 10 59528888 Fax: +86 10 89705849
www.ystwt.com

IVD



CROMOTON S.L.
 OSCARA GARCIA
 SOCIO GERENTE



Wantai HEV IgM Rapid Test	Document No.
Labels: kit box label, reagent label, pouch	Revision 1.0

Cassette pouch - back

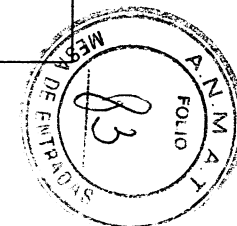
CARA POSTERIOR DE BOLSA ALUMINIO, QUE CONTIENE CASSETTE

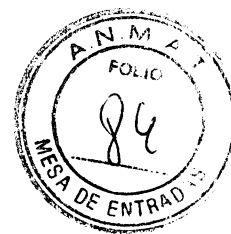
LOT



CROMOTON S.R.L.
 Blvd. Ma. Natalia Rossato
 M.N. 10175 - M.P. 585
 Cd. Directora Técnica

12/2014
CROMOTON S.R.L.
 OSCARA GARDIA
 SOCIO GERENTE





Rótulo interno del Tubo de dilución de muestras

	HEV-IgM Rapid Test		1.5 ml
Codo	DIL	SPE	IVO
	LOT		

CROMOION S.R.L.
Bloq. Ma. Natalia Rossard
M.N. 10175 - M.P. 581
Co-Directora Técnica

[Signature]
CROMOION S.R.L.
OSCAR A. GARCIA
SOCIO GERENTE

PRUEBA RÁPIDA WANTAI

Prueba Rápida de Anticuerpos IgM contra el Virus de la Hepatitis E (Dispositivo de Oro Coloidal)

Prueba rápida para la detección de anticuerpos VHE IgM

PARA MUESTRAS DE SUERO / PLASMA

INSTRUCCIONES DE USO

Catálogo No.: WE-1510

USO PREVISTO

La Prueba Rápida Wantai para Anticuerpos IgM contra Virus de Hepatitis E (Dispositivo de Oro Coloidal) es un dispositivo rápido de un solo uso para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el VHE en suero o plasma humano. El dispositivo está diseñado para su uso en instituciones médicas por personal capacitado como una ayuda para el diagnóstico de condiciones clínicas relacionadas con la infección con el virus de la hepatitis E.

RESUMEN

El virus de la hepatitis E (VHE) es un virus de ARN monocatenario sin envoltura identificado en 1990. La infección con VHE induce enfermedades hepáticas agudas o subclínicas similares a la hepatitis A. Se observan infecciones por VHE, endémicas y con frecuencia epidémicas en los países en desarrollo; también en países desarrollados de manera esporádica con o sin antecedente de viaje a un área endémica. La letalidad total es de 0.5 ~ 3% y mucho más alta (15 ~ 25%) entre las mujeres embarazadas. En 1995 se presentó la hipótesis de que la infección por VHE era una zoonosis. Luego, se identificaron y secuenciaron por separado un VHE porcino y posteriormente un VHE aviar en 1997 y 2001. Desde entonces, la infección por VHE incluye anti-HEV, viremia y excreción de VHE en heces, en una gran variedad de animales, es decir, cerdos, roedores, monos salvajes, ciervos, vacas, cabras, perros y puerco pinos. Tanto en los países en desarrollo como en los desarrollados. Se informó un testimonio directo de que el consumo de carne de ciervo sin cocinar infectada con

VHE condujo a hepatitis aguda E en humanos. Y las secuencias del genoma VHE se pueden detectar en hígados de cerdo disponibles en los supermercados en Japón.

Con el descubrimiento de epítomos conformacionales en el VHE, la serología VHE fue explorada y comprendida. Se observó el fenómeno de anticuerpos de larga duración y protectores contra el VHE, que mejora enormemente la comprensión del diagnóstico, la epidemiología, los estudios relacionados con zoonosis y el desarrollo de vacunas.

PRINCIPIO DEL ENSAYO

Esta prueba emplea un dispositivo de flujo lateral cromatográfico en formato de cassette. Los antígenos recombinantes conjugados de oro coloidal (Au-Ag) correspondientes a los antígenos de VHE se inmovilizan en seco al final de la tira de membrana de nitrocelulosa. La IgM antihumana (cadena anti- μ) está unida en la zona de prueba (T) y los anticuerpos IgG de cabra anti-ratón están unidos en la zona de control (C). Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si están presentes en la muestra, los anticuerpos IgM de VHE se unirán con los antígenos conjugados de oro que forman las partículas. Estas partículas continuarán migrando a lo largo de la tira hasta la zona de prueba (T) donde son capturadas por IgM antihumana (cadena anti- μ) generando una línea roja visible. Si no hay anticuerpos VHE IgM en la muestra, no se forma una línea roja en la zona de prueba (T). El conjugado de oro continuará migrando solo hasta que sea capturado en la Zona de Control (C) por los anticuerpos IgG de cabra anti-ratón que se agregan en una línea roja, lo que indica la validez de la prueba.

COMPONENTES

Componentes	
Cassette de prueba	x10
Tubo de dilución de muestras	x10
Pipeta desechable	x10

Cassette de Prueba:

Prueba rápida de anticuerpos IgM para VHE (dispositivo de oro coloidal) en un cassette de plástico blanco embalado en una bolsa de aluminio. De un solo uso.

Tubo de dilución de muestras (Código "0", DIL SPE): 1.5 ml por frasco. Los tubos de dilución de muestras se pueden almacenar a temperatura ambiente. **No use los tubos si la tapa estuviera abierta.** Se

mantiene estable durante 18 meses después de la apertura.

Otros:

- Instrucciones de uso
- Pipeta desechable

Materiales requeridos pero no provistos:

Reloj o temporizador, contenedor para muestras, centrífuga, contenedor de residuos biológicos.

RECOLECCION DE ESPECIMENES

Se pueden usar muestras de suero o plasma fresco. No se requiere preparación especial del paciente.

-Plasma: Recolecte toda la sangre en un tubo de recolección (que contenga EDTA, citrato o heparina) mediante venopunción. Separe el plasma por centrifugación.

-Suero: Recolecte toda la sangre en un tubo de recolección (que no contenga anticoagulantes) mediante venopunción. Permita que la sangre coagule. Separe por centrifugación.

Cualquier materia particulada visible en la muestra debe eliminarse por centrifugación o filtración.

Evite el uso de muestras turbias o contaminadas con microorganismos, o hemolíticas, ó de especímenes almacenados durante más de 30 días a 2-8 ° C.

Almacene la muestra a 2-8°C. Las muestras no requeridas para el ensayo dentro de los 3 días deben almacenarse congeladas (a -20 °C o menos).

Evite el deterioro de la muestra por múltiples ciclos de congelación-descongelación.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

La Prueba Rápida de anticuerpos IgM contra el virus de la Hepatitis E (Dispositivo de Oro Coloidal) se puede almacenar a temperatura ambiente (2 a 30°C, ¡no congelar!) durante 18 meses a partir de la fecha de fabricación.

PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

La Prueba Rápida de Anticuerpos IgM contra el Virus de la Hepatitis E (Dispositivo de Oro Coloidal) es sólo para uso In Vitro IVD

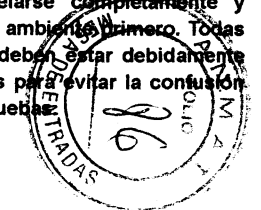
PARA USO PROFESIONAL SOLAMENTE

1. Todos los residuos y muestras deben tratarse en caso de transmisión de enfermedades y deben desinfectarse adecuadamente (se prefiere autoclave) antes de su eliminación.
2. **Una vez que haya sacado el cassette de la bolsa, realice las pruebas lo antes posible (no más de 20 minutos) para evitar que el cassette se humedezca.** La membrana de nitrocelulosa puede absorber agua, lo que puede afectar el rendimiento de la cromatografía de prueba.
3. Asegúrese de que la prueba no esté vencida (fecha de EXP indicada en la caja del kit).
4. Si se utiliza una pipeta automática, calíbreala con frecuencia para garantizar la precisión del dispensado. **Use diferentes puntas de pipeta de eliminación para cada muestra a fin de evitar contaminaciones cruzadas.**
5. No modifique el procedimiento de prueba.
6. No reutilice los cassettes de prueba. Autoclave antes de su eliminación.
7. Si una prueba arroja un resultado inválido, debe repetirse.
8. Siempre agregue el volumen exacto de muestra.
9. **La sangre que ha sido tratada, calentada, diluida o modificada químicamente puede dar resultados inexactos.**
10. **Una concentración muy alta de anticuerpos IgM frente al VHE en el espécimen puede debilitar la intensidad de la banda de control, que es un fenómeno normal.**
11. Interprete siempre los resultados en buenas condiciones de iluminación para evitar una lectura incorrecta de los resultados de la prueba.
12. Busque atención médica inmediata en caso de lesiones debido a una manipulación incorrecta de los componentes del kit.
13. Utilice una pipeta automática o las pipetas desechables suministradas para la transferencia de muestras en los tubos de dilución.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Coloque el cassette en una superficie plana. Antes de abrir, deje que el cassette de prueba alcance la temperatura ambiente. Úselo inmediatamente (dentro de los 20 minutos) después de abrir.

Si la muestra almacenada a 2-8°C o a -20°C debe probarse, debe descongelarse completamente y equilibrarse a temperatura ambiente primero. Todas las muestras y cassettes deben estar debidamente etiquetados e identificados para evitar la confusión de los resultados de las pruebas.



CRONOMETROS S. R. L.
CALLE DE GARCÍA
BOGOTÁ, COLOMBIA

1. Pipetee 15µl (o una gota con la pipeta proporcionada) de suero o plasma en el tubo de dilución de muestras y mezcle.

2. Pipetee 80µl de muestra diluida en el pocillo de la muestra (S) en el cassette. Evite dejar caer la muestra en la ventana de observación. No permita que la muestra se desborde.

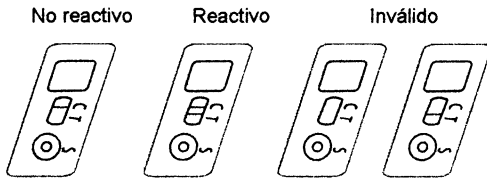
3. Golpee el cassette en una superficie plana y lea los resultados a los 10 minutos.

RESULTADOS

Control de Calidad: Una línea roja siempre aparecerá junto a la Zona de Control (C) indicando la validez de la prueba. **Ejecución de prueba inválida:** si no aparece una línea roja, la prueba no es válida: deseche la prueba y repita con una nueva muestra y un nuevo cassette.

Resultados reactivos: aparece una línea roja dentro de los 5 a 10 minutos próximos a la Zona de Prueba (T) que indica que se han detectado anticuerpos IgM contra el VHE mediante esta prueba.

Resultados no reactivos: Si no aparece una línea roja dentro de los 10 minutos siguientes en la Zona de Prueba (T), esto indica que no se detectaron anticuerpos IgM contra el VHE con esta prueba. Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de infección con el virus de la hepatitis E.



El resultado reactivo obtenido con la Prueba Rápida de Anticuerpos IgM contra el Virus de la Hepatitis E (Dispositivo de Oro Coloidal) por sí solo no puede ser el diagnóstico final de hepatitis E. Cualquier resultado reactivo debe interpretarse junto con el historial clínico del paciente y otros resultados de pruebas de laboratorio. Se requiere seguimiento y pruebas complementarias de todas las muestras reactivas con otras pruebas para confirmar cualquier resultado reactivo.

DATOS DE FUNCIONALIDAD

Estudios de China:

Se analizaron 140 muestras positivas para VHE

ELISA. Entre ellas, 17 muestras también fueron positivas con la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test. En este estudio, 26 muestras de VHE PCR también se probaron, 22 de ellas fueron positivas con la prueba rápida.

Se analizaron 996 muestras de donantes de sangre normales de China con la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test. La especificidad fue del 99,8%. Además, se probaron un total de 20 muestras de pacientes positivos para HIV-Ab, HCV-Ab, HAV-IgM, HEV-IgG, TP-Ab, HBsAg. La prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test arrojó resultados negativos en las 20 muestras.

En una evaluación clínica, se analizaron 1228 muestras clínicas con la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test y un kit ELISA comercial disponible en paralelo. Se detectaron 384 muestras positivas por ambos métodos, y 829 muestras se detectaron negativas por ambos métodos, la tasa de coincidencia total fue del 98,8%.

Se analizaron muestras positivas para VIH-Ab, HCV-Ab, HAV-IgM, HEV-IgG, TP-Ab, HBcAb-IgM, HDV-IgM, HBsAg, CMV-IgM, RV-IgM, TOX-IgM, HSV1-IgM, HSV2-IgM con la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test. No se observó reacción cruzada. Anticuerpos autoinmunes, p. RF, ANA no tienen ningún efecto sobre la funcionalidad de la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test.

Estudio del Reino Unido:

Se probaron 23 casos de VHE (todos positivos para PCR, y todos los VHE genotipos 3 adquiridos localmente) en el Centro Europeo de Medio Ambiente y Salud Humana, Peninsula College of Medicine & Dentistry Cornwall, Reino Unido. Las 23 muestras fueron positivas con la prueba Wantai HEV-IgM Rapid Test. Además, se analizaron 25 muestras de control con ictericia de otra causa. 24 de estos especímenes fueron negativos y uno fue positivo. En general, dentro del alcance de este estudio, la sensibilidad fue del 100% y la especificidad del 96%

LIMITACIONES

- Los resultados no reactivos no excluyen la posibilidad de exposición o infección de VHE. La infección por exposición reciente (seroconversión) al VHE puede no ser detectable. Para los resultados reactivos, la intensidad de línea no se puede utilizar para evaluar los niveles de anticuerpos VHE. Una prueba que arroje un resultado inválido debe repetirse. Si después de volver a realizar la prueba de la

muestra inicialmente reactiva, los resultados de la prueba no son reactivos, esta muestra debe considerarse no repetible (falsamente reactiva) e interpretarse como no reactiva. Al igual que con muchas pruebas de diagnóstico rápido muy sensibles, pueden producirse resultados de reacción falsa debido a varias razones, la mayoría de las cuales están relacionadas pero no se limitan a la calidad de la muestra, error del operador y exposición de la prueba a la humedad. Para obtener más información, póngase en contacto con el soporte técnico de Beijing Wantai para obtener asistencia adicional.

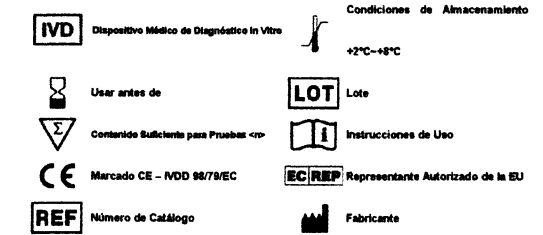
- Esta prueba rápida está destinada ÚNICAMENTE para la prueba de muestras individuales de suero o plasma. No lo use para analizar muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, ni sangre agrupada (mezclada).
- Este es un ensayo cualitativo y los resultados no se pueden usar para medir la concentración de anticuerpos.

BIBLIOGRAFÍA

- Reyes GR, Purdy MA, Kim JP, et al. Isolation of a cDNA from the virus responsible for enterically transmitted non-A, non-B hepatitis. Science 1990; 247: 1335-1339.
- Clayson E, Innis B, Myint K, et al. Detection of hepatitis E virus infections among domestic swine in the Kathmandu Valley of Nepal. Am J Trop Med Hyg, 1995, 53:228-232.
- Meng XJ, Purcell RH, Halbur PG, et al. A novel virus in swine is closely related to the human hepatitis E virus. Proc Natl Acad Sci USA, 1997, 94: 9860-9865.
- Tei S, Kitajima N, Takahashi K, et al. Zoonotic transmission of hepatitis E virus from deer to human beings. Lancet 2003; 362(9381):371.
- Wang YC, Zhang HY, Xia NS, et al. Prevalence, Isolation, and Partial Sequence Analysis of Hepatitis E Virus From Domestic Animals in China. J Med Virol 2002, 67:516-521.
- Zhang J, Ge SX, Huang GY, et al. Evaluation of antibody based and nucleic acid based assays for diagnosis of hepatitis E virus infection in a rhesus monkey model. J Med Virol 2003 (in press).
- Li SW, Zhang J, He ZQ, et al. The study of aggregate of the ORF2 peptide of hepatitis E virus expressed in Escherichia Coli. Chinese J Biotechnology 2002, 18(4): 463-467.
- Gu Y, Zhang J, Li SW, et al. Characterization of the anti-HEV ORF2 monoclonal antibodies by biosensor. Chin J Cell Mol Immunol, 2002, 18(6): 617-620.

- Li XL, Ren H, Liang XH, et al. Detection of anti-virus-antibody in sera from patients with hepatitis E after ten-year-infection. Endemic Diseases Bulletin 2002, 17(3):14-17.

SÍMBOLOS DE MARCADO CE:



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China
Tel: +86-10-59528888, Fax: +86-10-89705849
Website: www.yswt.com
Email: wtxport@yswt.com

Qarad b.v.b.a.
Cipastraat 3, B-2440 Geel, Bélgica
Email: qarad@qarad.com



IFU VER: 17/01 (Mar. 20, 2017)



Co. Directora Técnica

N. M. 10125 - M.P. 5857
Bio. Ma. Natalia Rossa
CROMDION SRL
OSCAR A. GARCÍA
SOLO GERENTE

CROMDION SRL
OSCAR A. GARCÍA
SOLO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot. e Ins. de Uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:21:40 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.01.10 11:21:41 -03:00

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-317-18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: HEV-IgM Rapid Test (WE-1510)

INDICACIÓN DE USO: Prueba rápida inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos IgM contra el VHE en suero o plasma humano.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 10 determinaciones, conteniendo: 10 unidades de test cassette en envases individuales, 10 unidades de Specimen Dilution Tube x 1.5 ml, 10 unidades de disposable pipette.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 30°C.



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central

Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina

Alsina 665/671, CABA

Sede INAME

Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL

Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos

Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza

Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba

Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres

Ruta Nacional 117, km.10,
COTE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas

Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé

Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co. Ltd., No. 31 Kexueyuen Road, Changping District, Beijing 102206 (CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos.
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

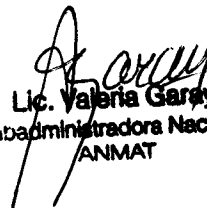
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del Producto para diagnóstico de uso In Vitro PM-908-162.

Expediente Nº 1-47-3110-317-18-2

Disposición Nº

0568

06 FEB. 2020



Lic. Valeria Garay
Subadministradora Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel (154-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO. TE. GAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé