



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003217-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-003217-23-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test, de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-21579891-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1716-271 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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

Nombre descriptivo: Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test

Marca comercial: WONDFO

Modelos:

Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test (W254P0001)

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinado a uso en laboratorios de análisis clínicos.

1) Finecare™ One Step cTnT: es un test rápido para la determinación cuantitativa de cTnT en sangre entera, suero o plasma humano por inmunofluorescencia. Se utiliza principalmente como ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.

Forma de presentación: 1) Finecare™ One Step cTnT: 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales

contiene 1 cartucho de prueba y 1 bolsa desecante; Chip de identificación, Folleto con instrucciones de uso 25 pipetas (para juego de pipetas de transferencia de 100 μ L)

Período de vida útil y condición de conservación: El test mencionado tiene un período de vida útil de 24 meses, conservados a 4 a 30 °C.

Nombre del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-003217-23-1

N° Identificador Trámite: 49274

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:29:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:29:39 -03:00

Finecare™ Prueba cuantitativa rápida de cTnT en un paso

Nº de catálogo W254P0001

USO PREVISTO

La prueba cuantitativa rápida Finecare™ One Step cTnT junto con los medidores FIA Finecare™ (nº de modelo: FS-113, FS-114 o FS-205) es un inmunoensayo de fluorescencia para la determinación cuantitativa de la concentración de cTnT en muestras humanas de sangre venosa total, suero o plasma. Se utiliza principalmente como ayuda para el diagnóstico del infarto de miocardio.

Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Sólo para uso profesional.

RESUMEN

Los estudios de aplicación clínica han demostrado que la cTnI y la cTnT tienen el mismo valor de aplicación clínica. Pueden detectar el daño miocárdico. La concentración sanguínea de cTnT y cTnI aumenta rápidamente tras el inicio del IAM (de 3 a 4 horas). La cTnI tiene una ventana diagnóstica bastante larga (la cTnI es de 7 a 9 días y la cTnT es de hasta 14 días).¹

PRINCIPIO

Este ensayo se basa en la tecnología de inmunoensayo por fluorescencia, concretamente en el método de inmunodetección tipo sándwich. Cuando se añade la muestra en el pocillo de muestra del cartucho de prueba, el anticuerpo detector marcado con fluorescencia de la almohadilla de conjugado se unirá al antígeno de la muestra y formará complejos inmunes. A medida que la mezcla de la muestra migra en la membrana de nitrocelulosa de la tira de prueba por acción capilar, los complejos del anticuerpo detector y el antígeno son capturados por el otro anticuerpo que ha sido inmovilizado en la tira de prueba. Por lo tanto, cuanto más antígeno haya en la muestra, más complejos se acumularán en la membrana.

La intensidad de la señal de fluorescencia refleja la cantidad de cTnT capturada y Finecare™ FIA Meters muestra las concentraciones de cTnT en la muestra de sangre. La unidad de resultados predeterminada de Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test se muestra como XX. XX ng/mL de Finecare™ FIA Meters.

PRECAUCIONES

- Este kit es para uso exclusivo en diagnóstico *in vitro*. No ingerir.
- El desecante es sólo para fines de almacenamiento y no se utiliza en los procedimientos de ensayo.
- No mezcle componentes de diferentes lotes del kit.
- No utilice el cartucho de prueba si su Nº de lote no coincide con el Nº de lote del ID.
Chip que se inserta a los Medidores Finecare™ FIA.
- No utilice el kit de prueba después de la fecha de caducidad.
- Las muestras de sangre y los materiales utilizados, como los cartuchos de prueba y las puntas de pipeta, son potencialmente infecciosos. Deben seguirse las técnicas de seguridad, manipulación y métodos de eliminación adecuados de acuerdo con los procedimientos estándar y las normativas pertinentes observadas por los materiales de riesgo microbiológico.
- La prueba cuantitativa rápida Finecare™ One Step cTnT sólo es operativa en los medidores Finecare™ FIA. Las pruebas deben ser aplicadas por personal bien formado

- profesionales sanitarios, y se llevan a cabo en laboratorios centrales profesionales, consultas de médicos de cabecera, etc.
- El cartucho de prueba debe permanecer en su bolsa original sellada hasta el momento de su uso. No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está perforada o mal sellada.
 - Hay una línea azul en la tira reactiva, que desaparecerá después de añadir la muestra. Esto indica que se ha utilizado el cartucho de prueba.
 - No utilice materiales dañados o manchados proporcionados en el kit de prueba.
 - El kit de prueba y los medidores Finecare™ FIA deben utilizarse lejos de vibraciones y campos magnéticos. Durante el uso normal, el kit de prueba puede introducir pequeñas vibraciones, que deben considerarse normales.
 - El cartucho de prueba y la punta de pipeta deben utilizarse para una sola muestra. Deséchelos después de un solo uso.
 - No fume, coma ni beba en zonas en las que se manipulen muestras o kits de pruebas.
 - La prueba Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test no debe utilizarse como prueba absoluta del estado de la cTnT. Los resultados deben ser interpretados por el médico junto con los hallazgos clínicos y otros resultados de pruebas de laboratorio.
 - La prueba se aplicará de forma rutinaria y no en situaciones de emergencia.
 - Aviso a los usuarios: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test deberá notificarse al fabricante.
 - Si tiene alguna duda o necesita ayuda, póngase en contacto con el distribuidor local para resolver los problemas a tiempo.

MATERIAL

Un cartucho de prueba se compone de fibra de vidrio, membrana de nitrocelulosa, soporte de plástico y papel absorbente.

La tira reactiva consiste principalmente en una tira reactiva en la que el anticuerpo monoclonal anti cTnT-1 y la IgY de pollo se han inmovilizado en la membrana de nitrocelulosa, y el anticuerpo monoclonal anti cTnT-2 y la IgY de cabra antipollo se han inmovilizado en la fibra de vidrio.

Material suministrado

- 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene:
 - Cartucho de prueba
 - Bolsa desecante
- Chip de identificación
- Prospecto con instrucciones de uso
- 25 puntas de pipeta (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL).

Material necesario pero no suministrado

- Finecare™ Medidores FIA, los siguientes modelos son opcionales:
 - Finecare™ FIA Meter Plus, Nº de modelo: FS-113
 - Finecare™ FIA Meter II Plus SE, Nº de modelo: FS-114
 - Finecare™ FIA Meter III Plus, Nº de modelo: FS-205
- Finecare™ cTnT Control
- Centrifugadora
- Tubo de recogida de sangre anticoagulante
- Pipeta de transferencia (tamaño 100 µL)
- Temporizador

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704

- Guantes médicos
- Contenedor de riesgo biológico (para eliminación)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Conservar a 4~30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el envase.
- No saque los cartuchos de prueba de la bolsa hasta que estén listos para su uso. Los cartuchos de prueba deben utilizarse en el plazo de 1 hora una vez abiertos.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Para sangre total venosa:

Recoger la sangre con un tubo de recogida de sangre al vacío adecuado (que contenga heparina sódica, EDTA o citrato de sodio). Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 4 horas siguientes a la recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C durante 2 días.

Para suero o plasma:

Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Se recomienda analizar las muestras inmediatamente. Si la muestra no se analiza en las 4 horas siguientes a su recogida, puede conservarse a 2 ~ 8 °C hasta 7 días. Para el almacenamiento a largo plazo, debe mantenerse por debajo de -20 °C.

Nota: 1. El plasma o el suero congelados deben descongelarse rápidamente hasta alcanzar la temperatura ambiente y, a continuación, mezclarse bien antes de su uso.

2. No se recomienda más de un ciclo de congelación/descongelación. Las muestras coaguladas o gravemente hemolíticas no son aptas para la prueba y deberán rechazarse. Deberá obtenerse y analizarse otra muestra.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Para obtener información completa y los procedimientos de funcionamiento, consulte el Manual de funcionamiento de los medidores Finecare™ FIA.

Lleve todos los materiales a temperatura ambiente antes de utilizarlos. Las pruebas deben realizarse a temperatura ambiente.

Paso 1: Preparación

Asegúrese de que el número de lote del cartucho de prueba coincide con el número de lote del chip de identificación. Inserte el chip de identificación en los medidores Finecare™ FIA. Tenga cuidado de no tocar la punta de inserción del chip de identificación.

Paso 2: Carga

Extraiga 75 µL de suero/plasma o 100 µL de sangre total y, a continuación, cárguelos en el pocillo de muestras del cartucho de prueba.

Paso 3: Pruebas

Existen dos modos de prueba para los Medidores Finecare™ FIA, el modo de prueba estándar y el modo de prueba rápida. Consulte el manual de instrucciones de los medidores Finecare™ FIA para obtener más información.

a) Para el modo de prueba estándar: Inserte el Cartucho de Prueba en el soporte del Cartucho de Prueba de los Medidores Finecare™ FIA justo después de agregar la muestra al pocillo de muestra. Pulse "Iniciar prueba" para iniciar la prueba (Aplicar a FS-113, FS-114). Para FS-205, presione "Test" luego introduzca los tipos de muestras, presione "Start" para iniciar la prueba. El resultado de la prueba se mostrará en la pantalla después de 15 minutos.

b) Para el modo de prueba rápida: Ajuste el temporizador y la cuenta atrás justo después de añadir la muestra en el pocillo de muestras y deje el cartucho de prueba a temperatura ambiente durante 15 minutos. A continuación, inserte inmediatamente el cartucho de prueba en el soporte de

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C/10 de Mayo 2017 - Bto. Fed.

Finecare™ Medidores FIA. Pulse "Start Test" para iniciar la prueba (Aplicable a FS-113, FS-114). El instrumento comenzará a escanear automáticamente el cartucho de prueba de inmediato. Lea los resultados en la pantalla de los Medidores FIA Finecare™.

Paso 4: Impresión

Si es necesario, el resultado de la prueba se puede imprimir haciendo clic en "Imprimir".

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El medidor Finecare™ FIA calcula automáticamente los resultados de la prueba de cTnT y muestra las concentraciones exactas de cTnT en la pantalla en forma de ng/mL.

Un estudio realizado con la prueba Finecare™ One Step cTnT Test utilizando 376 muestras de personas aparentemente sanas reveló el siguiente intervalo de referencia del 99%:

Intervalo de referencia normal: ≤0,1 ng/mL

Nota: Se recomienda que cada laboratorio formule su propia Gama de Referencia en función de las diferencias geográficas, étnicas, de sexo y de edad.

CONTROL DE CALIDAD

Finecare™ cTnT Control está recomendado para Finecare™ One Step cTnT Prueba cuantitativa rápida y puede utilizarse en los siguientes casos:

-Cuando se abre una caja de un lote nuevo;

-En caso de que los medidores Finecare™ FIA Meters o Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test no funcionen correctamente;

-En caso de que el resultado y los síntomas no sean coherentes o si existen dudas sobre su exactitud.

Nota: Consulte las instrucciones de uso del control Finecare™ cTnT para obtener información detallada sobre su funcionamiento.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Esta prueba ha sido desarrollada para el análisis de sangre venosa humana, suero y plasma.
- Esta prueba ha sido verificada para uso de profesionales sanitarios. Consulte el punto 7 de las PRECAUCIONES de estas instrucciones para conocer los requisitos de formación y cualificación exigidos a los usuarios. Tenga en cuenta que esta prueba no se utiliza para autodiagnóstico.
- Los resultados de Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test deben evaluarse con todos los datos clínicos y de laboratorio disponibles. Si los resultados de la prueba no concuerdan con la evaluación clínica, deben realizarse pruebas adicionales.
- Los resultados falsos positivos incluyen la adhesión inespecífica de algunos componentes en la muestra que tienen epítomos similares para unirse a los anticuerpos de captura y detector. En el caso de los resultados falsos negativos, los factores más comunes son: la falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos debido a que ciertos componentes desconocidos enmascaran su epítomo, de modo que los anticuerpos no pueden ver el antígeno; la inestabilidad del antígeno cTnT, que provoca su degradación con el tiempo o la temperatura, de modo que los anticuerpos dejan de reconocerlo; y la degradación de otros componentes de la prueba.

- Otros factores pueden interferir con Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test y causar resultados erróneos. Entre ellos se incluyen errores técnicos o de procedimiento, así como sustancias adicionales en sangre especímenes.
- La sangre total con anticoagulantes distintos de la heparina sódica, el EDTA o el citrato de sodio no se ha evaluado en la prueba Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test y, por lo tanto, no debe utilizarse.

TRAZABILIDAD

Este método ha sido estandarizado frente a la Troponina T hs Elecsys de Roche.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

Se realizó un estudio comparativo de 202 muestras clínicas utilizando Finecare™ One Step cTnT Rapid Quantitative Test y Roche Elecsys Troponin T hs. El coeficiente de correlación (R) fue de 0,9763, k=1,0943.

Gama de ensayos y capacidad de detección

Rango de ensayo: 0,03~10 ng/mL

Límite de detección (LoD): 0,03 ng/mL

Linealidad

Diluir las muestras con valor bajo (0,03 ng/mL) y las muestras con valor alto (10 ng/mL) en una proporción determinada para obtener 5 concentraciones. Los especímenes de cada concentración se midieron repetidamente durante 3 veces, el Coeficiente de Correlación (R) fue ≥0.9900.

Precisión

Precisión dentro del lote:

La precisión dentro de la serie se ha determinado utilizando dos concentraciones de control de cTnT con un lote de prueba, el CV fue ≤15%.

Precisión entre lotes:

La precisión entre series se ha determinado utilizando dos concentraciones de control de cTnT con tres lotes de pruebas, el CV fue ≤15%.

Especificidad analítica

Sustancia endógena

Sustancia	Rango aceptable
Bilirrubina	≤25 mg/dL
Triglicéridos	≤3000 mg/dL
Colesterol	≤500 mg/dL
Hemoglobina	≤1 g/dL
Factor reumatoide	≤1500 UI/mL
Proteína total	≤120 g/L
HAMA	≤1000 ng/mL

Sustancia exógena

Sustancia	Rango aceptable
Simvastatina	≤20 µg/mL
Ampicilina	≤60 µg/mL
Atenolol	≤10 µg/mL
ácido ascórbico	≤30 µg/mL
Propranolol	≤50 µg/mL
Captopril	≤1000 µg/mL
Nitroglicerina	≤500 µg/mL
Nifedipino	≤30 µg/mL
aspirina	≤800 µg/mL

Reactividad cruzada

Sustancia	Rango aceptable
Troponina C	≤100 ng/mL
Troponina I	≤100 ng/mL

Efecto Hook

No hay efecto gancho de dosis altas en concentraciones de cTnT de hasta 32 ng/mL.

BIBLIOGRAFÍA DE LECTURA SUGERIDA

- Mair, J., Artner-Dworzak, E., Lechleitner, P., Smidt, J., Wagner, I., Dienstl, F., & Puschendorf, B. (1991). Troponina T cardiaca en el diagnóstico del infarto agudo de miocardio. *Clinical chemistry*, 37(6), 845-852.
- McCann, C. J., Glover, B. M., Menown, I. B., Moore, M. J., McEneny, J., Owens, C. G., Smith, B., Sharpe, P. C., Young, I. S., & Adgey, J. A. (2008). Novel biomarkers in early diagnosis of acute myocardial infarction compared with cardiac troponin T. *European heart journal*, 29(23), 2843-2850. <https://doi.org/10.1093/eurheartj/ehn363>
- Newby, L. K., Jesse, R. L., Babb, J. D., Christenson, R. H., De Fer, T. M., Diamond, G. A., Fesmire, F. M., Geraci, S. A., Gersh, B. J., Larsen, G. C., Kaul, S., McKay, C. R., Philippides, G. J., & Weintraub, W. S. (2012). ACCF 2012 expert consensus document on practical clinical considerations in the interpretation of troponin elevations: a report of the American College of Cardiology Foundation task force on Clinical Expert Consensus Documents. *Journal of the American College of Cardiology*, 60(23), 2427-2463. <https://doi.org/10.1016/j.jacc.2012.08.969>


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Fomb. de Med. 2007 - Exp. Fed.

INDEX OF SYMBOLS

	See Instructions for Use		Tests per kit		Manufacturing date
	For <i>in vitro</i> diagnostic use only		Expiration date		Do not reuse
	Store between 4~30°C		Batch number		Catalog number

	Keep away from sunlight		Keep dry		Authorized Representative
	Manufacturer				



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,
 Guangzhou, P.R.China
 Tel: (+86) 400-830-8768
 E-mail: Finecare@wondfo.com.cn
 Website: www.wondfo.com.cn
 Any complaints, questions, problems, suggestions or
 comments, please contact us by phone, e-mail or in writing.



Qarad BV
 Ciplastraat 3,
 2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel.: 2021/06/18


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 C/omb. de Matrícula 2087 - Cap. Fed.

▲ ID Chip



One Step cTnT

FinecareTM

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Code:

LOT



Rev. A1 Rel.: 2022/02/12

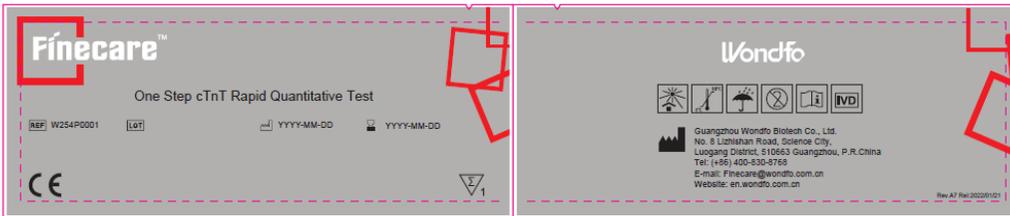

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Punto de Matrícula 2087 - Cap. Fed.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cantón de Malvinas 2087 - Cáb. Fed.





Finecare™

One Step cTnT Rapid Quantitative Test

For Finecare™ FIA Meters Use Only

Contents :

1. 25 individual Sealed Pouches, each containing:
 - Test Cartridge
 - Desiccant Pouch
2. ID Chip
3. Leaflet with Instructions for Use
4. 25 Pipette Tips (for 100µL transfer pipette set)

REF W254P0001

LOT

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

REF W254P0001

LOT

YYYY-MM-DD

YYYY-MM-DD

CE

Qarad BV, Cipalstraat 3, 2440 Geel, Belgium

Rev. A1 Rel.: 2022/02/12

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Agustina Blotta
 Directora Técnica
 M.N.: 11704

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarrraga
 Apoderada
 Mont. de Malvinas 2087 - Cap. Fed.

Importado y Distribuido por
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Combatientes de Malvinas 3007

www.bernardoLew.com.ar

Finecare Onestep e Tn Trapid
Quantitative test (W254P001)

Lote:

Cod. Lew: 26658 | Cod. Feb: 03.67.24 | ANMAT: PM-1716-271

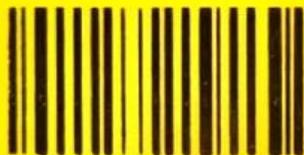
Dir. Tec. Bq Agustina Blotta M.N. 11704

Producto para Uso In-Vitro
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
Venta exclusiva a Laboratorios
de Analisis Clinicos
Uso y cuidados especiales ver
"Instrucciones de Uso"
Autorizado por ANMAT



026658

Bernardo Lew e Hijos S.R.L



021000

Finecare Onestep e Tn Trapid
Quantitative test (W254P001)


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Agustina Blotta
Directora Técnica
M.N.: 11704


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3007 - Cap. Fed.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BERNARDO LEW E HIJOS SRL

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 13:34:44 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 13:34:45 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003217-23-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-003217-23-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS 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: Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test

Marca comercial: WONDFO

Modelos:

Finecare One Step c Tn T Rapid Quantitative Test (W254P0001)

Indicación/es de uso:

Uso de diagnóstico in vitro. Destinado a uso en laboratorios de análisis clínicos.

1) Finecare™ One Step cTnT: es un test rápido para la determinación cuantitativa de cTnT en sangre entera, suero o plasma humano por inmunofluorescencia. Se utiliza principalmente como ayuda para el diagnóstico del

infarto de miocardio.

Forma de presentación: 1) Finecare™ One Step cTnT: 25 bolsas individuales selladas, cada una de las cuales contiene 1 cartucho de prueba y 1 bolsa desecante; Chip de identificación, Folleto con instrucciones de uso 25 pipetas (para juego de pipetas de transferencia de 100 µL)

Período de vida útil: El test mencionado tiene un período de vida útil de 24 meses, conservados a 4 a 30 °C.

Nombre del fabricante:

Guangzhou Wondfo Biotech Co, Ltd.

Lugar de elaboración:

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

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 1716-271 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-003217-23-1

N° Identificatorio Trámite: 49274

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:30:00 -03:00