



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **BIODIAGNÓSTICO S.A.** solicita autorización para la venta de los Productos Médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **CHORUS SYPHTLIS SCREEN RECOMBINANT** y **CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM**.

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 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

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

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro*: **1) CHORUS SYPHTLIS SCREEN RECOMBINANT; 2) CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM.**, de acuerdo con lo solicitado por **BIODIAGNÓSTICO S.A.**, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-124042788-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1201-250", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) CHORUS SYPHTLIS SCREEN RECOMBINANT; 2) CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM.

**INDICACIÓN DE USO:** 1) El test se basa en el principio ELISA "sandwich" (método inmunoenzimático en fase sólida) para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas anti treponema pallidum en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos chorus; 2) Suero control para serología destinado a ser utilizado en la supervisión del desempeño en el equipo chorus del kit syphilis screen recombinant chorus.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 36 determinaciones conteniendo: 6 pouchs x 6 dispositivos (DD) cada uno, Calibrador (1vial x 175 µ) y Control positivo (1 vial x 425 µ); 2) Envases conteniendo 2 viales x 0.4 mL de control positivo.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) y 2): 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** DIESSE Diagnostica Senese SpA., Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI (ITALIA).

**CONDICION DE VENTA/CATEGORIA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.18 23:21:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.18 23:21:20 -03:00



**INSTRUCCIONES DE USO**

**CHORUS  
SÍFILIS SCREEN RECOMBINANTE**

**REF** 81100

(Español)

**1. INDICACIONES**

**DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE LAS INMUNOGLOBULINAS ANTI TREPONEMA PALLIDUM EN SUERO HUMANO CON DISPOSITIVO DESECHABLE APLICADO A LOS EQUIPOS CHORUS.**

**2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL TEST**

El diagnóstico serológico de la Sífilis se realiza mediante la detección de niveles significativos de anticuerpos específicos para Treponema pallidum (TP) en el suero del paciente.

El método de referencia es el FTA-ABS, pero dado que la ejecución es laboriosa y la interpretación del test no es simple, se han introducido métodos alternativos para simplificar el procedimiento.

El TPHA es la técnica preferida cuando se trata de ejecutar un screening ya que puede detectar la presencia de IgG a titulación muy baja. Desafortunadamente, el resultado del test es determinado por su interpretación subjetiva ya que la prueba no puede ser completamente automatizada. El TPHA no es sensible en la fase primaria.

Este kit permite el cribado mediante un ELISA que revela la presencia de anticuerpos específicos de cualquier clase y es completamente automatizable. El antígeno utilizado se obtuvo mediante técnicas recombinantes.

**3. PRINCIPIO DEL MÉTODO**

El test se basa en el principio de “sandwich”, un método de titulación inmunoenzimática en fase sólida.

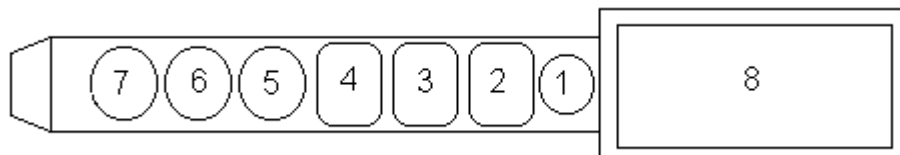
Durante la incubación los anticuerpos presentes se unen al antígeno en fase sólida y también al antígeno marcado con peroxidasa (HRP), creando un complejo antígeno-anticuerpo-antígeno-HRP. El conjugado que no se ha unido se elimina a través de lavados y la actividad enzimática unida se determina por adición de un sustrato cromógeno. La coloración azul que se desarrolla, se vuelve amarilla después de la adición de la solución bloqueante. La intensidad del color es proporcional a la concentración de anticuerpos anti-Treponema pallidum en la muestra.

Los dispositivos desechables contienen todos los reactivos necesarios para realizar la prueba en los instrumentos Chorus.

**4. COMPONENTES DEL KIT Y PREPARACIÓN DEL REACTIVO**

- Reactivos suficientes para 36 determinaciones

**DD** DISPOSITIVOS 6 envases con 6 dispositivos cada uno



**Uso:** **equilibrar un envase a temperatura ambiente**, abrir el envase, retirar los dispositivos necesarios; colocar los dispositivos no utilizados en la bolsa de plástico con el gel de sílice, extraer el aire y **cerrar** fuertemente. Conservar a 2/8°C.

**Descripción:**

Posición 8: espacio libre para etiquetas con códigos de barra

Posición 7: libre

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA sensibilizado (Pocillo de reacción) con antígenos recombinantes del Treponema pallidum.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA no sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbenzidina 0,26 mg/mL y peróxido de hidrógeno 0,01% estabilizados en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8) 0,4 ml.

Posición 3: libre

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: una mezcla de proteínas recombinantes de Treponema pallidum marcadas con peroxidasa en tampón fosfato con fenol al 0.05% y Bronidox al 0.02%. 0.35 ml.

Posición 1: POCILLO LIBRE donde el usuario dispensa el suero sin diluir.

**CALIBRATOR** CALIBRADOR 1 x 175 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

**CONTROL +** CONTROL POSITIVO 1 x 425 µl

Contenido: Suero humano diluido a titulación conocida de anticuerpos, con Proclin. y Gentamicin, **líquido, listo para su uso.**

#### MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS.

- WASHING BUFFER **REF** 83606
- CLEANING SOLUTION 2000 **REF** 83605
- SANITIZING SOLUTION **REF** 83604
- Agua Destilada u desionizada
- Material de laboratorio: cubetas, tubos de ensayo, etc.
- Micropipetas de precisión para extraer 50-200 µl
- Guantes de un solo uso
- Solución de hipoclorito del sodio (5%)
- Envases para la recogida de materiales potencialmente infecciosos

#### **5. CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS**

Los reactivos deben ser conservados a 2/8°C. En caso de una errónea temperatura de conservación, la calibración debe ser repetida y la validez del resultado debe ser verificada mediante suero de control (ver capítulo 9 validación del test)

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta del dispositivo.

Los reactivos tienen una estabilidad limitada después de la abertura y/o de la preparación

DISPOSITIVOS 8 SEMANAS 2/8°C

CONTROL POSITIVO 8 SEMANAS 2/8°C

CALIBRADOR 8 SEMANAS 2/8°C

#### **6. PRECAUCIONES DE USO**

**SOLAMENTE PARA USO EN DIAGNÓSTICO IN VITRO. CONSERVAR A 2-8°C**

##### **Cuidado:**

Este kit contiene materiales de origen humano que han sido probados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infecto. Todos los materiales de origen humano tienen que manejarse según las prácticas comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

**Desecho de los residuos:** las muestras de suero, los calibradores y las tiras se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

##### **Informaciones de Salud y Seguridad:**

1. No pipetear por vía oral. Usar los guantes desechables y la protección para los ojos al manipular las muestras. Lavar las manos a fondo después de colocar los dispositivos en el equipo CHORUS.
2. Los reactivos siguientes contienen baja concentración de sustancias dañinas o irritantes:
  - a) El conjugado contiene fenol
  - b) El sustrato es ácido

Si cualquier reactivo entrara en contacto con la piel u ojos, lavar con agua abundante.

3. Los ácidos neutralizados y otros residuos líquidos se deben desinfectar añadiendo hipoclorito de sodio en un volumen suficiente para obtener una concentración final por lo menos del 1,0%. Se requiere una exposición al hipoclorito de sodio al 1% durante 30 minutos para garantizar una desinfección eficaz.
4. El vertido de materiales potencialmente infecciosos se debe eliminar inmediatamente con papel absorbente y el área contaminada debe ser limpiada, por ejemplo con hipoclorito de sodio al 1,0%, antes de continuar con el trabajo. El hipoclorito de sodio no se debe utilizar en vertidos que contengan ácido antes de que la zona sea limpiada. Todos los materiales utilizados para limpiar vertidos, incluidos los guantes, se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos. No autoclavar materiales que contengan hipoclorito de sodio.

#### Precauciones analíticas

Poner todos los dispositivos a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso; utilizar en 60 minutos.

1. **Comprobar que el sustrato contenido en el pocillo 4 sea incoloro. Desechar los dispositivos que no cumplan con esta característica.**
2. Añadiendo la muestra al pocillo, comprobar que esté bien distribuida en el fondo.
3. Comprobar la presencia de los reactivos en el dispositivo y que éste no esté dañado. No utilizar dispositivos en los que falte algún reactivo.
4. Los dispositivos se deben utilizar junto con el equipo Chorus, siguiendo rigurosamente las Instrucciones de Uso y el Manual del Usuario Chorus.
5. Comprobar que las opciones del equipo Chorus sean correctas (ver Manual del Usuario Chorus).
6. No modificar el código de barras del dispositivo a fin de garantizar la lectura correcta.
7. Los códigos de barras dañados se pueden colocar en el equipo manualmente.
8. No exponer los dispositivos a luz intensa ni a humos de hipoclorito durante su conservación y/o uso.
9. El uso de muestras altamente hemolizadas, o que presenten contaminación microbiana puede ser fuente de error.
10. Antes de colocar el dispositivo en el equipo Chorus comprobar que el pocillo de reacción no contenga cuerpos extraños.
11. Pipetear el suero (50 µl) en el pocillo 1 del dispositivo (ver dibujo).
12. No utilizar el suero después de la fecha de caducidad.

#### 7. TIPO DE MUESTRA Y CONSERVACIÓN

La muestra consta de suero extraído de la vena de forma común y debe manipularse siguiendo las precauciones dictadas por la buena práctica de laboratorio. El suero fresco se puede conservar a 2/8°C durante 4 días; para conservaciones más largas congelar a -20°C. La muestra se puede descongelar hasta un máximo de 3 veces y no deben ser almacenadas en congeladores autodescongelantes. Después de descongelar, agitar con cuidado antes de su uso. La calidad de la muestra puede verse seriamente afectada por la contaminación microbiana que conduce a resultados erróneos. No utilizar muestras muy lipémicas, ictericas, hemolizadas o contaminadas.

La prueba no se puede aplicar a plasma humano.

#### 8. PROCEDIMIENTO

1. Abrir el envase (por el lado del cierre a presión), retirar los dispositivos necesarios para ejecutar las pruebas y conservar los otros en el envase, extraer el aire y cerrar presionando el cierre.
2. Comprobar visualmente el estado del dispositivo según las indicaciones del capítulo 6 Precauciones Analíticas puntos 1 y 8.
3. Dispensar 50 µl de suero no diluido en el pocillo n°1 de cada dispositivo, por cada cambio de lote utilizar un dispositivo para el calibrador.
4. Colocar los dispositivos en el equipo Chorus. Ejecutar la calibración (si fuera necesario) y el test según indicaciones del Manual del Usuario Chorus.

#### 9. VALIDACIÓN DE LA PRUEBA

Utilizar el suero de control para verificar la validez del resultado obtenido, procesándolo según indicaciones del Manual del Usuario del equipo. Si el equipo indica que el suero de control tiene un valor fuera de los límites de aceptabilidad, es necesario realizar de nuevo la calibración. Los resultados previos se corregirán automáticamente. Si el resultado del suero de control continúa estando fuera del rango de aceptabilidad, contactar con el número +39-0577-587154 o con el número +39-0577-587121 (Servicio Técnico).

#### 10. INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El equipo Chorus proporciona el resultado cuantitativo en INDEX (relación entre la DO de la muestra y lo del Cut-Off).

Inmune: si el Index es > 1.2.

No-inmune si el Index es < 0.8.

Dudoso: para todos los valores entre 0.8 y 1.2.

En caso de resultado dudoso, se aconseja repetir la prueba.

### **11. LIMITACIONES DEL TEST**

El test no es capaz de discriminar entre la presencia de IgG de la presencia de IgM.

El resultado de la prueba tendría que ser evaluado conjuntamente con otros resultados procedentes de la historia del paciente o de otros procedimientos de diagnóstico.

### **12. ESPECIFICIDAD ANALÍTICA**

La especificidad analítica ha sido estudiada probando muestras conteniendo factores potencialmente interferentes como anticuerpos Anti-nucleares VEB , anticuerpos heterófilos, anticuerpos anti-Borrelia, Factor reumatoide (de 40 a 1080 UI/ml ), Triglicéridos ( $\leq 870$  mg/dl ), Bilirubina ( $\leq 11$  mg/dl ), y hemoglobina ( $\leq 10$  mg/dl). En ningún caso el resultado del test se vio alterado por la presencia de estos factores.

### **13. SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD DIAGNOSTICAS**

En una prueba clínica, se analizaron 53 muestras, de las cuales 27 resultaron negativas y 26 positivas. Las muestras se compararon con otro método comercial.

Los resultados están indicados en la tabla siguiente:

**Tabla 1**

		REFERENCIA	
		+	-
CHORUS	+	26	0
	-	0	27

El kit ofrece una especificidad del 100% (CI 95%: 88–100) y una sensibilidad del 100% (CI 95%: 87–100).

### **14. REPRODUCIBILIDAD**

**Tabla 2 Reproducibilidad intra-ensayo**













	Número de réplicas	Media Index	Desv. Estándar	CV%
<b>Lot no. 030</b>	9	1.8	0.11	6
<b>Lot no. 031</b>	9	1.5	0.07	5
<b>Lot no. 034</b>	9	3.3	0.18	5

**Tabla 3 Reproducibilidad entre ensayos y entre lotes**

Muestra	Media Index			Media	Desv. Estándar	CV%
	Lot 030	Lot 031	Lot 034			
<b>TPN 1</b>	0.3	0.3	0.3	0.3	0.00	0
<b>TPN 2</b>	0.8	0.7	0.6	0.7	0.10	14
<b>TPN 3</b>	1.2	1.4	1.1	1.2	0.15	12
<b>TPN 4</b>	4.3	4.3	4.1	4.2	0.12	3

### **15. BIBLIOGRAFIA**

1. S. J. Norris: Polypeptides of *Treponema pallidum*: progress toward understanding their structural, functional and immunologic roles. *Microbiological Reviews*, 1993.
2. P.A. Hanff et al. Humoral immune response in human syphilis to polypeptides of *Treponema pallidum*. *J. Immunology* 129: 1287 (1982).
3. L. Lewis et al. Evaluation of immunoglobulin M Western blot analysis in the diagnosis of congenital syphilis. *J. Clin. Microbiol.* 28: 296 (1990).
4. H. Young et al., Enzywell recombinant enzyme immunoassay for the serological diagnosis of syphilis. *Int. J. STD and AIDS.* 11: 288-291 (2000).

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Do not reuse No reutilizar Non riutilizzare	FR GR PT	Ne pas réutiliser Μην κάνετε επαναληπτική χρήση Não reutilizar
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbricante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



**Diesse Diagnostica Senese**  
Via delle Rose 10  
53035 Monteriggioni (Siena) – Italy  
Tel. 0577-587111





**DIESE Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI

Tel. ++39/0577/ 587111 - Fax ++39/0577/318690

**CHORUS CONTROL SERA**

Instrucciones de uso de Sueros de Control para serología

(ESPAÑOL)

**USO**

Sueros humanos.

Utilizar para la evaluación de la reproducibilidad / exactitud en el equipo Chorus con los siguientes ensayos incluidos en el Anexo IIB, Dir. 98/79 CE REF:

CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM

**COMPOSICIÓN**

2 Frascos x 0.4 mL CONTROL + CHORUS CONTROL POSITIVO

**Contenido:** Suero humano reactivo para los parámetros de la lista arriba indicada

Preparación: listo para su uso. Utilizar como una muestra en análisis.

**CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD DEL REACTIVO**

Conservar los sueros de control a 2 - 8 °C.

La fecha de caducidad está impresa en la etiqueta externa de la caja. La estabilidad del producto después de la abertura del frasco es de dos meses a 2 - 8 °C.

Después de la abertura del frasco los sueros de control se pueden conservar también a - 20°C, en alícuotas pequeñas, de manera de evitar reiteradas descongelaciones. De esta forma la estabilidad es de 3 años.

**PRECAUCIONES**

SÓLO PARA USO EN DIAGNÓSTICO EN VITRO.












Este kit contiene materiales de origen humano que han sido testados y dieron resultados negativos en las pruebas aprobadas por la FDA para la presencia de HbsAg y de los anticuerpos anti-VIH-1, anti-VIH-2 y anti-HCV. Dado que ninguna prueba diagnóstica

puede ofrecer una completa garantía sobre la ausencia de agentes infecciosos, cualquier material de origen humano debe ser considerado potencialmente infeccioso. Todos los materiales de origen humano deben manipularse según las prácticas de seguridad comúnmente adoptadas en la práctica diaria de laboratorio.

Desecho de los residuos: las muestras de suero se deben desechar como residuos potencialmente infecciosos, según disposiciones normativas vigentes.

## PROCEDIMIENTO

Utilizar como una muestra en análisis.

	EN ES IT	Date of manufacture Fecha de fabricación Data di fabbricazione	FR GR PT	Date de fabrication Ημερομηνία Παραγωγής Data de fabrico
	EN ES IT	Use By Fecha de caducidad Utilizzare entro	FR GR PT	Utiliser jusque Ημερομηνία λήξης Prazo de validade
	EN ES IT	Caution, consult accompanying documents Atención, ver instrucciones de uso Attenzione, vedere le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Attention voir notice d'instructions Προειδοποίηση, συμβουλευτείτε τα συνοδά έντυπα Atenção, consulte a documentação incluída
	EN ES IT	Manufacturer Fabricante Fabbicante	FR GR PT	Fabricant Κατασκευαστής Fabricante
	EN ES IT	Contains sufficient for <n> tests Contenido suficiente para <n> ensayos Contenuto sufficiente per "n" saggi	FR GR PT	Contenu suffisant pour "n" tests Περιεχόμενο επαρκές για «n» εξετάσεις Conteúdo suficiente para "n" ensaios
	EN ES IT	Temperature limitation Límite de temperatura Limiti di temperatura	FR GR PT	Limites de température Περιορισμοί θερμοκρασίας Limites de temperatura
	EN ES IT	Consult Instructions for Use Consulte las instrucciones de uso Consultare le istruzioni per l'uso	FR GR PT	Consulter les instructions d'utilisation Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης Consulte as instruções de utilização
	EN ES IT	Biological risks Riesgo biológico Rischio biologico	FR GR PT	Risques biologiques Βιολογικοί κίνδυνοι Risco biológico
	EN ES IT	Catalogue number Número de catálogo Numero di catalogo	FR GR PT	Référence du catalogue Αριθμός καταλόγου Referência de catálogo
	EN ES IT	In Vitro Diagnostic Medical Device Producto sanitario para diagnóstico in vitro Dispositivo medico-diagnostico in vitro	FR GR PT	Dispositif médical de diagnostic in vitro In Vitro Διαγνωστικό Ιατροτεχνολογικό προϊόν Dispositivo médico para diagnóstico in vitro
	EN ES IT	Batch code Código de lote Codice del lotto	FR GR PT	Code du lot Αριθμός Παρτίδας Código do lote



**DIESSE Diagnostica Senese**  
Via delle Rose 10  
53035 Monteriggioni (Siena) Italy  
Tel. 0577-587111

RÓTULO EXTERNO


1)


**CHORUS Syphilis Screen Recombinant**

81100	<b>CALIBRATOR</b>	1 x 0.175 mL
36	<b>CONTROL +</b>	1 x 0.425 mL
	<b>DD</b>	6 x 6

A2542


**CHORUS Syphilis Screen Recombinant** **IVD**


 # 033891 322168


 (10)015(17)091030

**REF**


**LOT**





 2°C - 8°C

**DIESE** Monteriggioni - Italy



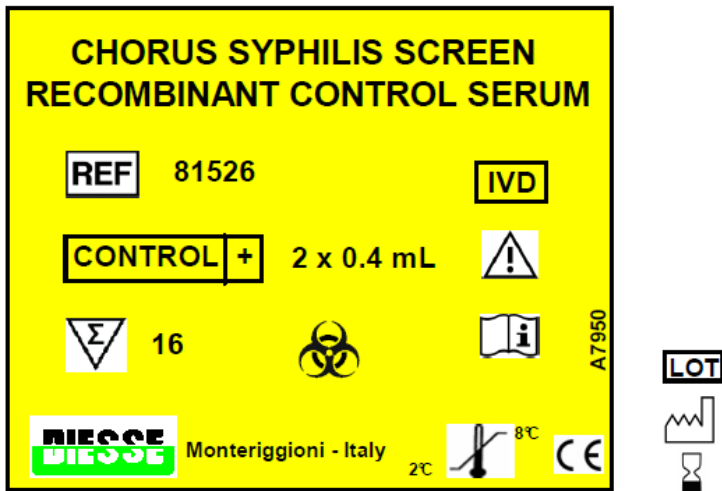



**DIESE Diagnostica Senese SpA**

Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI, Italia

**IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM – 1201 – 250**

2)



 **DIESSE Diagnostica Senese SpA**  
Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI, Italia

**IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM – 1201 – 250**

RÓTULOS INTERNOS

1)

**CHORUS Syphilis Screen Recombinant** **IVD**


**DD** 6 **LOT**

NºVvv



**MESSE** **MESSE** Monteriggioni - Italy


2°C 8°C

CE

  
100409800000003

**Syphilis Screen Recombinant**


**LOT**  2°C 8°C  **MESSE**

  
111303841828855700


**Syphilis Screen Recombinant**

**CALIBRATOR** 0.175 mL **IVD**

**LOT**

 2°C 8°C


**MESSE** **MESSE** Monteriggioni - Italy CE

  
111303841828855700

**Syphilis Screen Recombinant**

**CONTROL +** 0.425 mL **IVD**

**LOT**

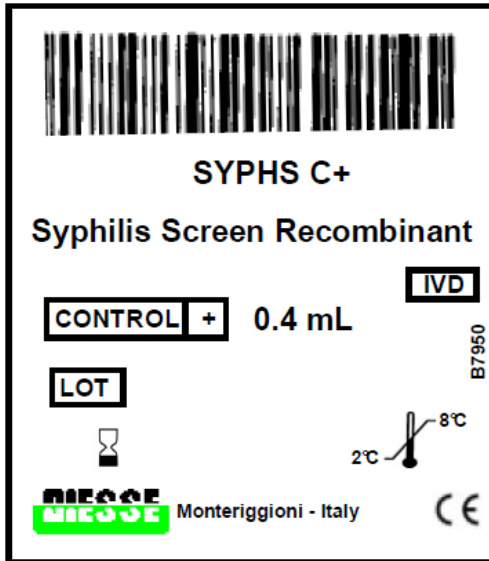
 2°C 8°C

**MESSE** **MESSE** Monteriggioni - Italy CE

C2541

  
Biq. Ladra Mercapide  
Directora Técnica/ Apoderada  
MP 6.108 - DNI 14.629.531  
Biodiagnóstico S.A.

2)





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Informe gráfico**

**Número:**

**Referencia:** RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2021.12.21 17:55:07 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2021.12.21 17:55:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **BIODIAGNÓSTICO S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos médicos para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) **CHORUS SYPHTLIS SCREEN RECOMBINANT**; 2) **CHORUS SYPHILIS SCREEN RECOMBINANT CONTROL SERUM.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) El test se basa en el principio ELISA "sandwich" (método inmunoenzimático en fase sólida) para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas anti treponema pallidum en suero humano con dispositivo desechable aplicado a los equipos chorus; 2) Suero control para serología destinado a ser utilizado en la supervisión del desempeño en el equipo chorus del kit syphilis screen recombinant chorus.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases por 36 determinaciones conteniendo: 6 pouchs x 6 dispositivos (DD) cada uno, Calibrador (1vial x 175 µ) y Control positivo (1 vial x 425 µ); 2) Envases conteniendo 2 viales x 0.4 mL de control

Positivo.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) y 2): 12 (DOCE) meses desde la



fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** DIESSE Diagnostica Senese SpA., Via delle Rose 10, 53035 Monteriggioni SI (ITALIA).

**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 DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N° 1201-250**.

N° EX-2021-123912955-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.31 09:30:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.31 09:30:37 -03:00