



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000403-23-2

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-000403-23-2 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. 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 Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg).

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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;

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-31011291-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-223 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

WL Check HBsAg

Indicación/es de uso:

WL Check HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de bacteriología, análisis clínicos, clínicas médicas, guardias y servicios de urgencia.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 25 dispositivos plásticos descartables
- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 50 dispositivos plásticos descartables
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml

Composición:

Reactivo A (cassette): sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpo de ratón anti-HBsAg y conjugado de anticuerpos de ratón anti-HBsAg.

Reactivo B: buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses (2-30°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-000403-23-2

N° Identificadorio Trámite: 45673

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.04.17 16:42:01 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.17 16:42:04 -03:00

WL Check HBsAg

Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre entera.

FINALIDAD DE USO

WL Check HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de bacteriología, análisis clínicos, clínicas médicas, guardias y servicios de urgencia.

SIGNIFICACION CLINICA

El virus de la hepatitis B (HBV) es un virus de ADN hepatotrópico y el agente causante de enfermedades hepáticas agudas y crónicas más importantes en todo el mundo. Las infecciones crónicas por HBV pueden provocar cirrosis, insuficiencia hepática y cáncer de hígado.

La mayoría de los adultos sanos que están expuestos al HBV eliminan la infección y producen anticuerpos neutralizantes (anti-HBs) que confieren inmunidad de por vida. Sin embargo, los bebés, los niños y las personas inmunodeprimidas expuestas al HBV pueden desarrollar infecciones crónicas, y transmitir la enfermedad a otras personas. Actualmente se encuentra disponible una vacuna segura y eficaz que confiere un 98-100% de protección contra el virus.

El diagnóstico de la infección por hepatitis B es particularmente crítico. Existen varios antígenos bien definidos y marcadores serológicos de anticuerpos para el diagnóstico de la infección por HBV, incluido el antígeno de superficie (HBsAg), anticuerpos contra HBsAg (anti-HBs) y anticuerpos contra el antígeno core (anti-HBc). El HBsAg es uno de los primeros marcadores virales de infección, se detecta 1-2 semanas después del contagio y a menudo es detectable durante el transcurso de los síntomas clínicos y desaparece luego de la resolución de la infección. La persistencia serológica de HBsAg es un sello distintivo de la infección crónica por HBV, mientras que la presencia de anti-HBs es indicativa de una infección resuelta o vacunación por HBV. Por lo tanto, el HBsAg se puede utilizar como marcador para controlar las infecciones agudas y crónicas. Cualquier individuo positivo para HBsAg debe considerarse potencialmente infeccioso.

FUNDAMENTOS DEL METODO

WL Check HBsAg es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie del virus de la Hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general.

La prueba consta de un cassette plástico que contiene:

- 1) una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpos de ratón anti-HBsAg en la zona de prueba "T".
- 2) un parche impregnado con anticuerpos de ratón anti-HBsAg conjugados a oro coloidal.

Cuando se agrega la muestra en el pocillo correspondiente, la misma migra por capilaridad a través de la membrana de nitrocelulosa. Si el antígeno HBsAg está presente en la muestra, migrará a través del pad de conjugado y se unirá al conjugado anti-HBsAg-oro coloidal. Luego, el inmunocomplejo será capturado en la membrana por el anticuerpo inmovilizado en la zona de prueba "T", formando una línea coloreada que indica un resultado positivo o reactivo para HBsAg. La falta de desarrollo de color en la línea de prueba indica un resultado negativo o no reactivo para HBsAg. Como control de procedimiento, la prueba incluye una zona de control (línea C). La ausencia de color en esta línea invalida los resultados.

REACTIVOS PROVISTOS

- A. **Reactivo A** (cassette): sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpo de ratón anti-HBsAg y conjugado de anticuerpos de ratón anti-HBsAg.
- B. **Reactivo B**: buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Listo para usar.

PRECAUCIONES

- Leer la información contenida en este manual de instrucciones por completo antes de realizar la prueba.
- Para uso profesional de diagnóstico "in vitro".
- No realizar la prueba si el envase está dañado.
- No utilizar pasada la fecha de vencimiento indicada en el envase.
- Esta prueba proporciona un resultado cualitativo y visual. Es necesaria una buena fuente de luz para la lectura de los resultados.
- El cassette debe permanecer en la bolsa sellada hasta el momento de usar.
- Ensayar sólo una muestra por cassette. No combinar muestras.
- Permitir que los reactivos alcancen temperatura ambiente (15-30°C) antes de usar.
- No mezclar reactivos de diferentes lotes.
- No utilizar reactivos y materiales de otro origen.
- No utilizar muestras hemolizadas.
- Evitar la formación de burbujas en el pocillo de muestra "S" tanto al colocar la muestra como el Reactivo B. Al dispensar el Reactivo B descartar cualquier gota con burbuja.
- En caso de que la corrida no inicie se debe agregar una gota extra de buffer.
- Utilizar guantes, guardapolvo y protección ocular.
- Lavar bien las manos después de realizar la prueba.
- No fumar, beber ni comer en áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- No tocar la membrana de nitrocelulosa con los dedos.
- Los resultados de la prueba deben leerse entre 15 y 20 minutos después de aplicar una muestra al pocillo de muestra del dispositivo. La lectura del resultado de la prueba después de 20 minutos debe considerarse inválida y debe repetirse.
- No realizar la prueba en una habitación con fuerte flujo de aire como ventilador o aire acondicionado fuerte.
- Todas las muestras deben considerarse potencialmente peligrosas y manipularse de la misma manera que un agente infeccioso.
- Los reactivos y las muestras deben ser descartados de acuerdo con la normativa local vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El kit es estable entre 2 y 30°C hasta la fecha de vencimiento indicada en el envase. No congelar ni exponer a temperaturas mayores a 30°C. El cassette debe permanecer en su sobre original sellado hasta el momento de usar, conservado a 2-30°C. Si se almacena a 2-10°C, asegúrese de que el cassette alcance la temperatura ambiente antes de extraerlo de su envoltorio.

MUESTRA

Suero, plasma o sangre entera

a) Recolección:

- Suero: obtener el suero de la manera usual.
- Plasma o sangre entera (punción venosa o capilar): se pueden usar EDTA, citrato o heparina como anticoagulantes.

b) Estabilidad y almacenamiento: separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. No utilizar muestras hemolizadas, lipémicas o con turbidez. Muestras con partículas visibles deben centrifugarse antes de realizar la prueba.

Las muestras de suero o plasma deben analizarse inmediatamente después de la recolección o almacenarlas a 2-10°C hasta 5 días. Las muestras se pueden congelar a -20°C para un almacenamiento más prolongado. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de realizar la prueba, las muestras congeladas deben llevarse a temperatura ambiente lentamente y mezclarse suavemente.

Las muestras de sangre entera deben analizarse inmediatamente o almacenarlas a 2-10°C hasta 24 horas después de la recolección. No congelar las muestras.

c) Transporte: si las muestras deben ser transportadas, embalar de acuerdo con las especificaciones legales relativas al envío de material infeccioso.

MATERIAL REQUERIDO

1- Provisto

- Dispositivos plásticos descartables para dispensar la muestra en cantidad suficiente según el nº de determinaciones (no provisto con todas las presentaciones)

2- No provisto

- Timer o cronómetro
- Micropipeta automática (para las presentaciones que no proveen dispositivos descartables)

PROCEDIMIENTO

1. Permita que el cassette, la muestra y los componentes del kit alcancen temperatura ambiente antes de comenzar la prueba. Si la muestra está congelada, mezcle bien antes de realizar el ensayo una vez descongelada.
2. Cuando esté listo para realizar la prueba, abra la bolsa y retire el cassette. Coloque el mismo sobre una superficie limpia y plana.
3. Etiquete el cassette con el número de identificación de la muestra.
4. Con micropipeta o dispositivo descartable en posición vertical, dispense 1 gota (aproximadamente 45 µL) de suero / plasma o 1 gota (aproximadamente 55 µL) de sangre entera en el centro del pocillo de la muestra (S), asegurándose de que no haya burbujas de aire.
Inmediatamente, agregue 1 gota (aproximadamente 45 µL) de buffer (Reactivo B) al pocillo de muestra con el vial colocado verticalmente.
5. Inicie el cronómetro.
6. Lea los resultados a los 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto.
Los resultados negativos deben confirmarse al final de los 20 minutos. Cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15 a 20 minutos debe considerarse inválido y debe repetirse.
Deseche el dispositivo usado después de interpretar los resultados siguiendo las normas locales que rigen la eliminación del dispositivo.

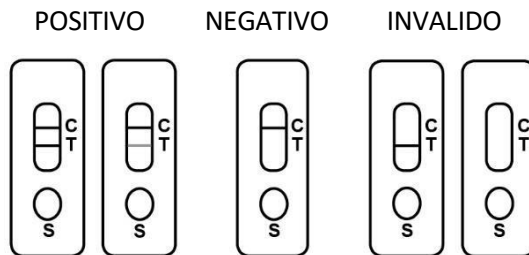
INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

POSITIVO O REACTIVO: Aparecen dos líneas de color. Una línea en la región de control (C) y otra en la región de prueba (T). Indica presencia de HBsAg detectable.

Las muestras que producen líneas de prueba muy tenues (indeterminadas) deben volver a probarse con otros dos dispositivos o con un método alternativo. Las muestras con resultados reactivos deben confirmarse con métodos de prueba alternativos y hallazgos clínicos antes de realizar un diagnóstico.

NEGATIVO O NO REACTIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C) y no aparece ninguna línea coloreada en la región de prueba (T). Indica que no hay HBsAg detectable en la muestra.

INVALIDO: La línea de control (C) no aparece. El ensayo no es válido independientemente del desarrollo de color en la línea T. Repita el ensayo con un dispositivo nuevo.



CONTROL DE CALIDAD

Control interno: un control interno de procedimiento se incluye en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control de calidad interno. Si no se observa línea de color en la zona de control, se debe repetir el ensayo utilizando un nuevo dispositivo.

Control externo: las buenas prácticas de laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para garantizar el rendimiento adecuado del ensayo, especialmente en las siguientes circunstancias:

- Un operador nuevo.
- Se utiliza un nuevo lote de kit.
- La temperatura de conservación del kit está fuera del rango 2-30°C.
- La temperatura del área de prueba está fuera del rango 15-30°C.
- Para verificar una frecuencia superior a la esperada de resultados positivos o negativos.
- Para investigar la causa de repetidos resultados no válidos.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- **WL Check HBsAg** es una prueba cualitativa para la detección del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Cualquier resultado obtenido con esta prueba debe ser confirmado por otros métodos y cotejado con los datos clínicos del paciente antes de realizar el diagnóstico definitivo.
- La intensidad de color de la línea "T" no necesariamente se correlaciona con la concentración de antígeno presente en la muestra.
- Las muestras que producen líneas muy tenues (indeterminadas) deben volver a analizarse con dos dispositivos nuevos o con un método alternativo. Sin embargo, un resultado negativo o no reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por el HBV.
- Puede producirse un resultado negativo o no reactivo si la concentración de HBsAg presente en la muestra está por debajo del nivel detectable por el ensayo o si el HBsAg no estaba presente durante la etapa de la enfermedad en la que se tomó la muestra.
- La presencia de anticuerpos anti-HBsAg (probablemente proveniente de la vacunación contra el HBV) puede interferir con los resultados de las pruebas de muestras positivas para HBsAg.
- Algunas muestras que contienen títulos inusualmente altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoide pueden afectar los resultados esperados.

- No seguir el procedimiento y la interpretación de los resultados del ensayo en forma correcta puede dar lugar a resultados inexactos.

PERFORMANCE

a) Sensibilidad diagnóstica

Sensibilidad diagnóstica en muestras positivas:

El dispositivo de detección rápida **WL Check HBsAg** se ha comparado con uno de los productos comerciales de detección rápida como referencia. De un total de 420 muestras positivas para el test rápido comercial, 420 fueron positivos por **WL Check HBsAg**, obteniéndose una sensibilidad del 100.0%.

Sensibilidad diagnóstica en paneles de seroconversión:

Se evaluaron 38 paneles comerciales de seroconversión constituidos por 111 muestras positivas y 334 muestras negativas utilizando **WL Check HBsAg** y un test rápido disponible en el mercado. **WL Check HBsAg** detectó 111 muestras positivas mientras que el test de referencia detectó 107.

b) Sensibilidad analítica

El límite de detección determinado es 0.5 ng/mL usando el 3rd WHO International Standard para HBsAg (NIBSC 12/226).

c) Especificidad diagnóstica

El dispositivo de detección rápida **WL Check HBsAg** se ha comparado con uno de los productos comerciales de detección rápida como referencia. De un total de 404 muestras negativas para el test rápido comercial, 404 fueron negativos por **WL Check HBsAg**, obteniéndose una especificidad del 100.0%.

d) Especificidad analítica

Se evaluó la posible aparición de reactividad cruzada ensayando muestras provenientes de 46 individuos con diferentes condiciones clínicas que pueden ser causantes de reacciones inespecíficas para el ensayo **WL Check HBsAg**. Estas condiciones incluyen: HCV, HIV, Sífilis, Toxoplasma, Brucelosis, Adenovirus, Chagas, CitoMegaloVirus, Helicobacter pylori, Micoplasma Neumoniae, Parvovirus, Proteína C reactiva. No se observó reactividad cruzada.

- e) **Sustancias interferentes:** las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron (en concentraciones superiores a los niveles fisiológicos) en muestras positivas y negativas de HBsAg y se analizaron con **WL Check HBsAg**: bilirrubina, creatinina, albúmina, triglicéridos, glucosa, hemoglobina, heparina, EDTA, citrato, IgG humana, aspirina, acetaminofeno, cafeína, etanol, quinina y medicamentos para tuberculosis e infección por HIV.
- No se observaron interferencias en todas las concentraciones analizadas para todas las sustancias, excepto para muestras positivas para HBsAg enriquecidas con IgG humana. Se observó interferencia positiva por IgG en el ensayo debido a la presencia de anticuerpos anti-HBsAg en la fracción de IgG humana (ver LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO).

f) Precisión

Precisión intra-ensayo: se determinó ensayando 10 replicados de 3 muestras de suero, una de ellas negativa para HBsAg y otras dos positivas para HBsAg. Se obtuvo una precisión del 100% en todas las muestras.

Precisión inter-ensayo: se determinó durante 4 días la repetición de 2 muestras de suero, una positiva para HBsAg y otra negativa. Se obtuvo una precisión del 100%.

PRESENTACION

- 25 determinaciones
- 25 determinaciones c/dispositivos descartables
- 50 determinaciones
- 50 determinaciones c/dispositivos descartables

BIBLIOGRAFIA

- Fung J, Lai CL, Yuen, MF. Management of chronic hepatitis B in severe liver disease. *World J Gastroenterol* (2014); 20(43): 16053–16061.
- Si J, Yu C, Guo Y, *et al.* Chronic hepatitis B virus infection and total and cause-specific mortality: a prospective cohort study of 0.5 million people. *BMJ Open* (2019); 9(4).
- Maucourt-Boulch D, de Martel C, Franceschi S, *et al.* Fraction and incidence of liver cancer attributable to hepatitis B and C viruses worldwide. *Int J Cancer* (2018); 142(12): 2471-2477.
- World Health Organization. Fact Sheets – Hepatitis B. <https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/hepatitis-b>.
- Franco E, Bagnato B, Marino MG, *et al.* Hepatitis B: Epidemiology and prevention in developing countries. *World J Hepatol* (2012); 4(3): 74-80.
- Lok AS, McMahon BJ. Chronic hepatitis B. *Hepatology* (2007); 45(2): 507–539.
- Beasley R, Hwang LY, Lin CC, *et al.* Incidence of hepatitis B virus infections in preschool children in Taiwan. *J Infect Dis* (1982); 146: 198–204.
- Lalazar G, Rund D, Shouval D. Screening, prevention and treatment of viral hepatitis B. reactivation in patients with haematological malignancies. *Br J Haematol* (2007); 136(5): 699-712.
- Centers for Disease Control and Prevention. Interpretation of Hepatitis B Serological Test Results. <https://www.cdc.gov/hepatitis/hbv/pdfs/serologicchartv8.pdf>.
- Liang, TJ. Hepatitis B: The Virus and Disease. *Hepatology* (2009) 49(5 Suppl): S13–S21.
- Krajden M, McNabb G, Petric M. The laboratory diagnosis of hepatitis B virus. *Can J Infect Dis Med Microbiol.* (2005);16(2): 65-72.

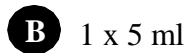
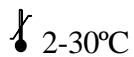
WIENER Laboratorios S.A.I.C.



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Proyecto Cajas

Wiener lab.
WL Check HBsAg



Industria Argentina

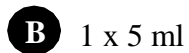
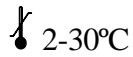


Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-223
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Wiener lab.
WL Check HBsAg



Industria Argentina

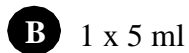
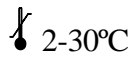


Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>




Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-223
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Wiener lab.
WL Check HBsAg



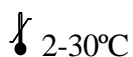
Industria Argentina

 Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-223
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Wiener lab.
WL Check HBsAg



ND

Cont.

A 50

B 1 x 5 ml

Disp.	Desc.	50
-------	-------	----

Industria Argentina



Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com.ar>

LOT



REF

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
PM-1102-223
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica


WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

Proyecto rótulos

Wiener lab.
WL Check HBsAg



 2-30°C



IVD


LOT



Wiener lab.
WL Check HBsAg



5 ml

 2-30°C

IVD

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rot, e, inst, de uso- WIENER Laboratorios S.A.I.C.

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.21 12:11:27 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.21 12:11:27 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000403-23-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-000403-23-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; 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: Prueba rápida para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg)

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

WL Check HBsAg

Indicación/es de uso:

.

WL Check HBsAg es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa del antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero, plasma o sangre entera, en la población en general. Es un método manual, de tamizaje que ayuda al diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B. Destinado a profesionales bioquímicos, para uso en laboratorios de bacteriología, análisis clínicos, clínicas médicas, guardias y servicios de urgencia.

Forma de presentación: .

Presentaciones:

- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 25 dispositivos plásticos descartables
- Kit para 25 determinaciones conteniendo: 25 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml + 50 dispositivos plásticos descartables
- Kit para 50 determinaciones conteniendo: 50 sobres individuales (Reactivo A) + 1 frasco Reactivo B x 5 ml

Composición:

Reactivo A (cassette): sobres sellados con desecante conteniendo un cassette plástico compuesto por una membrana de nitrocelulosa sensibilizada con anticuerpo de ratón anti-HBsAg y conjugado de anticuerpos de ratón anti-HBsAg.

Reactivo B: buffer Tris conteniendo azida sódica 0,095%.

Período de vida útil: 18 meses (2-30°C)

Nombre del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Lugar de elaboración:

Riobamba 2944 - 2000 Rosario, Santa Fe - Argentina

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 1102-223 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-000403-23-2

N° Identificador Trámite: 45673

am

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.17 16:17:31 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.17 16:17:32 -03:00