



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-5988-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-3529/15-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3529/15-9 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 Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado CHAGAS DETECT PLUS RAPID TEST.

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 establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 denominado CHAGAS DETECT PLUS RAPID TEST, de acuerdo a lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-157”, 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. 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: CHAGAS DETECT PLUS RAPID TEST.

Indicación de uso: Ensayo inmunocromatográfico rápido en tira, para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el *Trypanosoma cruzi* (*T. CRUZI*) en muestras de suero humano o de sangre entera.

Forma de presentación: Envases conteniendo: 50 cassettes de ensayo envasados individualmente, 1 vial de solución gold x 3 ml y 1 vial de buffer chase tipo A x 6 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 20 y 30°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: InBios International, Inc. 562 1st Avenue South, Suite 600. Seattle, WA 98104. (USA).

Expediente N° 1-47-3110-3529/15-9

av

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.08 09:23:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



RÓTULOS EXTERNOS

IVD

InBios
International,
Inc.
562 1st Ave. S
Suite 600
Seattle, WA
98104
USA
206-344-5821
www.inbios.com

Chagas Detect™ Plus Rapid Test

For In Vitro Diagnostic Use

REF

 CP050

LOT

 XX0000

00/0000

Store at Room Temperature

EC REP

CEpartner4U, Esdoornlaan 13
3951DB Maarn, The Netherlands

Chagas Detect™ Plus Rapid Test

Catalog No. CP050 Kit Contents: 50 Tests

Quantity	Description	Storage
50	Chagas Detect™ Plus Rapid Test Cassettes, individually pouched	20-30°C
5	Chase Buffer Type A_6ml	20-30°C
1	Gold Solution, 3 ml	20-30°C

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.
 Coporte 6125 (C1406CEA) C.A.B.A. - Argentina
 Tel/Fax (011) 4844-3205/06
 Legajo empresa: 908
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amadori
 Proceso Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos
 Uso Diagnóstico In Vitro
 Conf / PM. 908157
 Autorizado por la ANMAT
 Ministerio de Salud - República Argentina
VER INSTRUCCIONES DE USO

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

CROMOION s.r.l.
 IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT
 M.P. 15533 • M.N. 13795
 Dirección Técnica



RÓTULOS INTERNOS



Chase Buffer Type A

6mL

Part #: 500235

Lot #: SD1068

Exp. Date: 10/08/2016

Store at Room Temperature

InBios

Gold Solution Chagas Detect™ Plus

Part No.: 500605

Lot No.: TBD

Exp. Date: TBD

Store at Room Temperature



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

[Signature]
CROMOION s.r.l.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica

IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT

InBios



Chagas Detect Plus™ Rapid Test

Para la detección de anticuerpos dirigidos hacia el *T. cruzi* en suero humano o sangre entera

1 Uso al que está destinado

El Chagas Detect™ Plus Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico rápido en tira, para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el *Trypanosoma cruzi* (*T. cruzi*) en muestras de suero humano o de sangre entera. Los resultados de ensayo reactivos son evidencia presuntiva de infección chagásica. *Para uso diagnóstico in vitro*. No para uso o venta en USA.

2 Resumen y explicación del ensayo

La enfermedad de Chagas es causada por el protozoo flagelado *Trypanosoma cruzi* y es una infección endémica en América Central y Sudamérica, que afecta entre 16 a 18 millones de individuos¹. En los últimos años con las campañas de erradicación intensiva dirigidas contra los triatominos, el vector de transmisión del *T. cruzi* disminuyó drásticamente, particularmente en áreas rurales, y ya no existe hoy en muchas regiones, donde la infección solía ser endémica. Sin embargo, la transfusión de sangre que contiene el parásito, continúa siendo una importante vía de transmisión^{2,3,4}. Existen varias estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. La detección directa del parásito en sangre por microscopía, el hemocultivo, el xenodiagnóstico, ó la PCR son altamente específicas y confirman la existencia de una infección^{4,5}. Sin embargo, estos procedimientos son técnicamente y operacionalmente difíciles. Otros ensayos que se usan actualmente, incluyen la medición de anticuerpos contra el lisado crudo como la fijación de complemento, la hemoaglutinación indirecta y la inmunofluorescencia (IFA). Todos carecen de especificidad y/o sensibilidad^{5,6,7,8}. Los ensayos serológicos que detectan anticuerpos específicos, para antígenos que se expresan en los diferentes estadios del desarrollo del parásito, son muy adecuados para un diagnóstico rápido y fácil de la enfermedad^{9,10,11,12,13}. En un intento por mejorar el diagnóstico serológico de la enfermedad de Chagas, hemos identificado y utilizado un antígeno recombinante de multi-epitope, derivado de diferentes antígenos de *T. cruzi*.

2 Principio

El Chagas Detect™ Plus Rapid Test es un inmunoensayo de membrana, cualitativo, para la detección de anticuerpos dirigidos hacia el *T. cruzi* en suero humano. La membrana de prueba rápida está precubierta con un antígeno recombinante en la zona de la prueba y utiliza un control particular, para asegurar el flujo y la performance del ensayo. Durante la prueba, la muestra a ensayar se adiciona a la tira para la muestra del dispositivo y una mezcla patentada de un conjugado líquido estable, marcado con proteína A, se adiciona a la tira para la muestra. La mezcla del conjugado y el suero migran hacia arriba de la membrana (por capilaridad), para reaccionar con el antígeno recombinante *T. cruzi* sobre la membrana. Si los anticuerpos dirigidos hacia el *T. cruzi* están presentes, una línea roja en la zona del control debería aparecer siempre, si el ensayo se realizó correctamente. La presencia de esta línea roja verifica que ocurrió un flujo apropiado y que no sucedió una falla del conjugado.

El procedimiento completo tiene lugar en aproximadamente 20 minutos.

4 Precauciones

- No use el ensayo después de la fecha de vencimiento.
- Manipule todos los sueros y equipos utilizados, como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos, mientras se realizan todos los procesos y se siguen los procedimientos estándares, para el descarte apropiado de los sueros y equipos utilizados.
- Use guantes de protección, gafas protectoras y guantes descartables, mientras realiza el ensayo. Lávese las manos a fondo cuando finalizó.
- Sólo puede usar citrato de sodio o EDTA como anticoagulante, si utiliza extracción venosa. No debería usarse heparina.
- Evite todo contacto con las manos y los ojos ó las mucosas, durante el ensayo.
- No coma, beba o fume, en el área donde se manipulan sueros y equipos.

CE Chagas Detect Plus™ Rapid Test Insert (Spanish) Part No. 900176-01 Effective Date: 03/10/2016 Page 1 of 7

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

CROMOION S.R.L.
IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT
M.P. Cecilia A. Amador
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica



- Todas las soluciones contienen un conservante. Evite todo contacto posible con la piel y las mucosas.

5 Contenido del equipo y almacenamiento

1. Cincuenta (50) ensayos rápidos en un dispositivo cassette plástico, individualmente envasado. Almacene a temperatura ambiente 20-30 °C.
2. Un (1) vial de Solución Gold, 3 ml. Almacene a temperatura ambiente (20-30 °C).
3. Un (1) vial de Buffer Chase Tipo A, 6 ml. Almacene a temperatura ambiente. (20-30 °C).

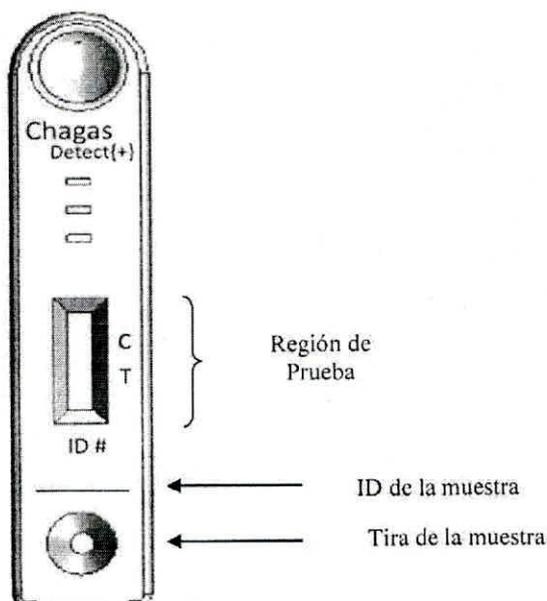
6 Procedimiento

Antes del inicio, revise todas las instrucciones y limitaciones de este procedimiento.

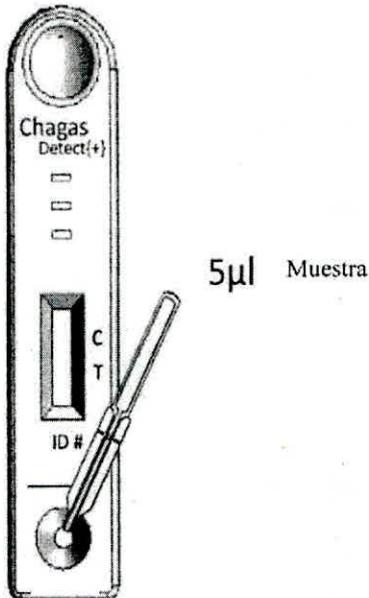
Retire el Chagas Detect™ Plus Rapid Test del envase de aluminio y asegúrese que no haya ningún daño físico evidente (por ej. membrana rasgada en la región de la prueba) en el ensayo rápido. Lleve todas las muestras a ensayar a temperatura ambiente, antes del inicio de este procedimiento.

Observe el formato de la prueba, que se muestra abajo. Note las localizaciones de la Región de la prueba, ID de la muestra y tira de la muestra. La región de la prueba tiene dos marcas: (C) para la línea control y (T) para la línea de prueba.

FORMATO DE LA PRUEBA



1. Coloque el dispositivo sobre una superficie limpia y plana. Escriba el nombre del paciente o su identificación ID #, usando un marcador indeleble en la línea ID de la muestra.
2. Transfiera 5 ul de muestra de suero ó 5 ul de sangre entera directamente a la tira de la muestra. Use una pipeta de medición y tip apropiados.



3. Adicione lentamente una gota (aproximadamente 40 ul) de la Solución Gold, a la tira de la muestra. Es importante, que se adicione sólo una gota completa. Si se excede esta cantidad, esto puede provocar una resolución incompleta del ensayo e interferir con la lectura del resultado.

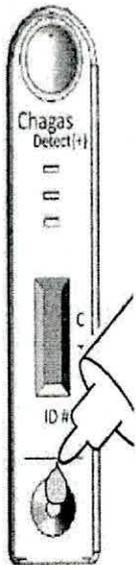


4. Espera 5 minutos (+/- 30 segundos).



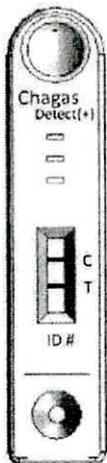
5 minutos

5. Adicione 1 gota (aproximadamente 40 ul) de Buffer Chase Tipo A, en la tira de la muestra.



1 gota de
Buffer
Chase Tipo
A

6. Lea e interprete el ensayo rápido después de 15 minutos adicionales (20 minutos de tiempo total del ensayo). No interprete los resultados en tiempos posteriores.



POSITIVO



NEGATIVO

7 Interpretación de los resultados

7.1 Un resultado Positivo

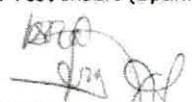
El ensayo es positivo para anticuerpos dirigidos a *T. cruzi*, cuando aparecen la línea de control (C) y la línea de prueba (T), en la región de la prueba.

Una línea de ensayo débil pero definida se considera un resultado positivo.

Como una guía para la interpretación, el color rojo en la región de prueba, variará dependiendo de la concentración de los anticuerpos anti- *T. cruzi* presentes. La línea de ensayo para muestras de sueros "débilmente positivas", puede mostrar un positivo débil, pero una línea roja definida.

La presencia de una línea de prueba roja débil, debería considerarse como un resultado positivo.

Nota: El color rojo en la región de ensayo variará dependiendo de la concentración de anticuerpos presente. Sin embargo, ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento en anticuerpos se determina mediante este ensayo cualitativo.


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


IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
página 6 de 9 Dirección Técnica

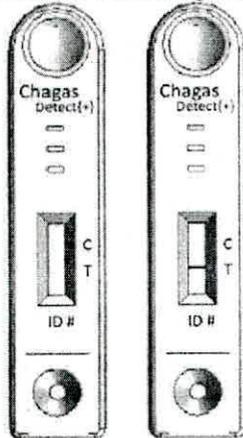


7.2 Un resultado Negativo

El ensayo es negativo cuando aparece sólo la línea de control (C). Ninguna línea de prueba debería estar presente.

7.3 Resultado inválido

Ninguna línea aparece ni en las áreas de la línea control (C), ni en las áreas de la línea de prueba (T). El ensayo es inválido también si no aparece la línea control, aunque se vea una línea de prueba. Se recomienda re-ensayar, usando un nuevo kit de Chagas Detect™ Plus Rapid y un suero fresco.



INVÁLIDO

8 Solución de problemas

1. *La membrana no se clarifica, permanece rosa y se dificulta la interpretación.* Re-ensaye la muestra, siguiendo las instrucciones con precisión.
Opcionalmente, retire la tapa de la botella de la Solución Gold y mida 40 ul, usando una pipeta que asegure el dispensado de volúmenes precisos.
2. *La línea de prueba es muy intensa, pero la línea de control permanece débil.* Es posible que la línea de prueba reaccione tan intensamente que el flujo de las soluciones en la membrana esté totalmente bloqueado. Esto causará que la membrana por debajo de la línea de prueba, permanezca de color rosa. En esta situación, la muestra debería ciertamente ser considerada positiva y siempre que una línea de control mínimamente débil esté presente, el ensayo se considera válido.

9 Características de performance

La sensibilidad y especificidad del Chagas Detect™ Plus se valoraron en dos sitios endémicos para la enfermedad de Chagas.

Los ensayos de referencia incluyeron el ensayo de hemoaglutinación indirecta (IHA), y el ensayo de anticuerpos inmunofluorescentes (IFA). Se consideraron seropositivos confirmados, sólo aquellas muestras que fueron comprobadamente positivas en ambos ensayos, IHA e IFA.

Sitio 1:

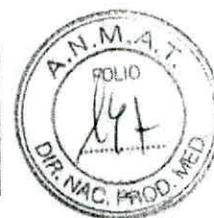
Suero		Ensayo de Referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Chagas Detect™ Plus	Positivo	454	7	461
	Negativo	12	543	555
	Total	466	550	1016

Porcentaje de concordancia positivo = $454/466 = 97.4\%$

Porcentaje de concordancia negativo = $543/550 = 98.7\%$

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

IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT
CROMOION S.R.L.
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
Dirección Técnica
página 7 de 9



Sangre entera		Ensayo de Referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Chagas Detect™ Plus	Positivo	452	7	459
	Negativo	14	543	557
	Total	466	550	1016

Porcentaje de concordancia positivo = $452/466 = 97.0\%$

Porcentaje de concordancia negativo = $543/550 = 98.7\%$

Sitio 2:

Sangre entera		Ensayo de Referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Chagas Detect™ Plus	Positivo	287	12	299
	Negativo	1	285	287
	Total	288	297	585

Porcentaje de concordancia positivo = $287/288 = 99.7\%$

Porcentaje de concordancia negativo = $285/297 = 96.0\%$

Suero		Ensayo de Referencia		
		Positivo	Negativo	Total
Chagas Detect™ Plus	Positivo	203	4	207
	Negativo	7	171	178
	Total	210	175	385

Porcentaje de concordancia positivo = $203/210 = 96.7\%$

Porcentaje de concordancia negativo = $171/175 = 97.7\%$

10 Limitaciones

- Sólo para uso diagnóstico *in vitro*. No apto para la venta o para uso en Estados Unidos de América.
- Este ensayo sólo indica la presencia de anticuerpos hacia el antígeno recombinante en suero/sangre entera humanos.
- No utilice sangre entera cuando se haya usado heparina como anticoagulante. Esto puede causar resultados falsos.
- No utilice muestras de suero o de sangre entera conteniendo glicerol u otros materiales viscosos. Esto compromete la sensibilidad del ensayo
- No utilice muestras fuertemente hemolizadas o muestras envejecidas. Las muestras fuertemente hemolizadas interfieren con la performance del ensayo.

Referencias

- ¹ Mocayo A. Chagas' disease. Epidemiology and prospects for interruption of transmission in the Americas. World Health Stat Q. 1992; 45:276-279.
- ² Schmunis G A. *Trypanosoma cruzi*, the etiologic agent of Chagas' disease: status in the blood supply in endemic and non-endemic countries. Transfusion. 1991; 31:547-557.
- ³ Schmunis G A. Prevention of transfusional *Trypanosoma cruzi* infection in Latin America. Mem Inst Oswaldo Cruz. 1999; 94(Suppl. 1):93-101.
- ⁴ Camargo, M E. An appraisal of Chagas' disease serodiagnosis. In: Wendell S, Brener Z, Camargo ME, Rassi A., editors; Wendell S, Brener Z, Camargo M E, Rassi A., editors. Chagas' disease (American trypanosomiasis): its impact on transfusion and clinical medicine. ISBT Brazil 92. So Paulo, Brazil: Sociedade Brasileira de Hematologia e Hemoterapia; 1992. pp. 165-178.
- ⁵ Ferreira A W, Belem Z R, Moura M E G, Camargo M E. Aspectos da padronizao de testes sorológicos para doena de Chagas: um teste imunoenzimático para a triagem de doadores de sangue. Rev Inst Med Trop S Paulo. 1991;33:(2)123-128.
- ⁶ Oelemann W M R, Teixeira M G M, Verissimo Da Costa G C, et al. Evaluation of three commercial enzyme-linked immunosorbant assays for diagnosis of Chagas' disease. J Clin Microbiol. 1998; 36:2423-2427.
- ⁷ Chiller T M, Samudio M A, Zoulek G. IgG antibody reactivity with *Trypanosoma cruzi* and Leishmania antigens in sera of patients with Chagas' disease and leishmaniasis. Am J Trop Med Hyg. 1990; 43:650-656.
- ⁸ Oelemann W M R, Teixeira M G M, Peralta J M. Screening and confirmation in chagas disease serology-a contribution. Mem Inst Oswaldo Cruz. 1999;94(Suppl. 1):307-308.
- ⁹ Umezawa E S, Bastos S F, Camargo M E, Yamauchi L M, Santos M R, Gonzales A, Zingales B, Levin M J, Sousa O, Rangel-Aldao R, Silveira J F. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of Chagas' 1999;37:1554-1560.

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

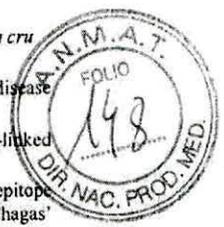
IF-2018-21672747-ARNDPDM#ANMAT
Farm. Cecilia A. Arnaboldi
M.P. 15533 • M.N. 13795
página 8 de 9 Dirección Técnica

¹⁰ Vergara U, Lorca M, Veloso C, Gonzales A, Engstrom E, Aslund L, Pettersson U, Frasch A C C. An assay for detection of *Trypanosoma cruzi* antibodies in human sera based on the reaction with synthetic peptides. J Clin Microbiol. 1991;29:2034-2037.

¹¹ Vergara U, Veloso C, Gonzales A, Lorca M. Evaluation of an enzyme-linked immunoabsorbant assay for the diagnosis of Chagas' disease using synthetic peptides. Am J Trop Med Hyg. 1992;46:39-43.

¹² Peralta J M, Teixeira M G, Shreffler W G, Pereira J B, Burns J M, Sleath P R, Reed S G. Serodiagnosis of Chagas' disease by enzyme-linked immunoabsorbant assay using two synthetic peptides as antigens. J Clin Microbiol. 1994;32:971-994.

¹³ Houghton R L, Benson D R, Reynolds L D, McNeill P D, Sleath P R, Lodes M J, Skeiky Y A, Badaro R, Krettl A U, Reed S G. Multipitope synthetic peptide and recombinant protein for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in patients with treated or untreated Chagas' disease. J Infect Dis. 2000;181:325-330.



InBios International, Inc.
 562 1st Ave. South, Suite 600,
 Seattle, WA 98104 USA
 206-344-5821

Inserto Parte N° 900176-01
 CP050
 Fecha efectiva: 03/10/2016



Representante autorizado
 CEpartner4U
 Esdoornlaan 13
 3951 DB Maarn
 The Netherlands



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

CROMOION s.r.l.
 IF-2018-21672747-APN-DNP/4-ANMAT
 Farm. Cecilia A. Arnhold
 C.P. 15533 - M.N. 15733
 Dirección Técnica



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21672747-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 9 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-3529-15-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.09 12:20:03 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.05.09 12:20:07 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas,
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3529/15-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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: CHAGAS DETECT PLUS RAPID TEST.

Indicación de uso: Ensayo inmunocromatográfico rápido en tira, para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia el *Trypanosoma cruzi* (*T. CRUZI*) en muestras de suero humano o de sangre entera.

Forma de presentación: Envases conteniendo: 50 cassettes de ensayo envasados individualmente, 1 vial de solución gold x 3 ml y 1 vial de buffer chase tipo A x 6 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 20 y 30°C.

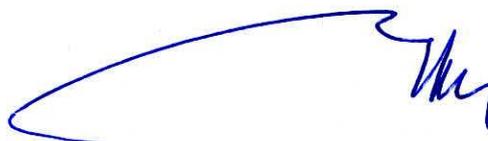
Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: InBios International, Inc. 562 1st Avenue South, Suite 600. Seattle, WA 98104. (USA).

✓

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-157.

Disposición N° **5988** 0 8 JUN 2018



Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.