



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
ANMAT

DISPOSICIÓN N° 3610

BUENOS AIRES, 07 MAY 2015

VISTO el expediente N° 1-47-11292/13-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma ALERE S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado SD BIOLINE CHAGAS AB RAPID/ PRUEBA DE TAMIZAJE INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI *Trypanosoma cruzi* EN PLASMA, SUERO O SANGRE TOTAL HUMANA; DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE ENSAYO DEL PRODUCTO SE LIMITA SU USO A DIAGNÓSTICO CLÍNICO O ESTUDIOS DE CAMPO Y NO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS .

Que a fojas 177 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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 presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N° 3610

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado SD BIOLINE CHAGAS AB RAPID/ PRUEBA DE TAMIZAJE INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI *Trypanosoma cruzi* EN PLASMA, SUERO O SANGRE TOTAL HUMANA. DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE ENSAYO DEL PRODUCTO SE LIMITA SU USO A DIAGNÓSTICO CLÍNICO O ESTUDIOS DE CAMPO Y NO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS el que será elaborado por STANDARD DIAGNOSTICS INC. 65 Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do. (KOREA) e importado terminado por la firma ALERE S.A., en envases conteniendo: 25 DISPOSITIVOS DE PRUEBA, con una vida útil de VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1 y 30 °C y que la composición se detalla a fojas 32.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 49 a 51, 117 a 125 y 158 a 160. Desglosándose fojas 51, 117 a 119 y 160 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº 3610

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICÁ se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-11292/13-5

DISPOSICIÓN Nº: **3610**

Fd

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



ONE STEP antibodies to *Trypanosoma cruzi* RAPID TEST

SD BIO LINE Chagas Ab Rapid

Prueba rápida de un paso de anticuerpos contra *Trypanosoma cruzi*

Explicación de la prueba

[Introducción]

Enfermedad de Chagas, causada por el parásito protozoario *Trypanosoma cruzi*, es una enfermedad crónica que afecta cerca de 24 millones de personas en Centro y Sur América. En la mayoría de los casos, después de una fase aguda sintomática con parasitemia, el crecimiento del parásito es controlado por la respuesta inmune del huésped. La infección permanece inactiva por varios años antes de entrar en una fase crónica durante la cual los parásitos son difícilmente detectables en la sangre de los pacientes. Consecuentemente, la detección de anticuerpos específicos en el suero de pacientes es importante para el diagnóstico de la enfermedad.

Existen varias estrategias para el diagnóstico de la enfermedad de Chagas. La detección directa de los parásitos en la sangre por microscopía, hemocultivos, xenodiagnóstico o PCR es altamente específica y confirma la existencia de una infección. Sin embargo, estos procedimientos son técnicamente y operacionalmente exigentes. Otras pruebas actualmente usadas incluyen la medición de anticuerpos contra el lisado crudo, fijación del complemento, hemaglutinación indirecta y anticuerpo fluorescente (IFA). Todos carecen de especificidad y/o sensibilidad. Las pruebas serológicas que detectan anticuerpos específicos para antígenos expresados por diferentes estados de desarrollo del parásito son bien adecuadas para un diagnóstico fácil y rápido de la enfermedad. Estas pruebas inmunocromatográficas han sido diseñadas para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el antígeno de *T. cruzi*. Esta prueba detecta anticuerpos en personas infectadas con *T. cruzi*. Este método emplea una combinación única de un anticuerpo específico unido a una proteína la cual está conjugada a partículas doradas y un antígeno el cual es unido a la membrana. Este ensayo muestra un alto grado de sensibilidad y especificidad.

[Uso programado]

La prueba rápida Chagas Ab de SD BIOLINE es una prueba de tamizaje inmunocromatográfico para la detección de anticuerpos para *Trypanosoma cruzi* en plasma, suero o sangre total humana. Cualquier muestra positiva con la prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE debe ser confirmada con métodos de prueba alternos y con los hallazgos clínicos.

[Principio]

El dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE tiene dos líneas pre-cubiertas, (Línea de prueba) "T" y (Línea control) "C" sobre la superficie de la membrana. Tanto la línea de prueba como la línea control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar cualquier muestra. La "Línea Control" es usada como control del procedimiento. La línea control debe siempre aparecer si el procedimiento de prueba es realizado apropiadamente y los reactivos de prueba de la línea control están funcionando. La presencia de dos bandas de color serán visibles en la ventana de resultados si hay suficientes anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* en la muestra. Si los anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* no están presentes o están presentes en un muy bajo nivel en la muestra, no aparece color en la "Línea de prueba". Cuando se adiciona una muestra al pozo de muestra, los anticuerpos de *Trypanosoma cruzi* en la muestra reaccionarán con el conjugado dorado coloide- antígeno de *Trypanosoma cruzi* recombinante y forma un complejo antígenoanticuerpo. El complejo migra a lo largo del dispositivo de prueba por acción capilar, este será capturado por el antígeno del *Trypanosoma cruzi* recombinante en la línea a través del dispositivo de prueba y genera una línea de color.

Materiales suministrados / Ingredientes activos de los componentes principales

El kit de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE contiene los siguientes elementos para la realización del ensayo.

- Dispositivo de prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE
- Instrucciones de uso

Ingredientes activos de los principales componentes

1 tira de prueba incluye:

Conjugado dorado (como componente principal): Antígeno de *Trypanosoma cruzi* Recombinante – coloide dorado (0.12±0.024µg). Línea de prueba (como componente principal): Antígeno de *Trypanosoma cruzi* Recombinante (0.64 ± 0.128µg). Línea de Control (como componente principal): Inmunoglobulina anti- ratón de cabra (0.64±0.128µg) / Inmunoglobulina de ratón – coloide dorado (0.002±0.0004 µg)

Precauciones / Almacenamiento del kit y estabilidad

1. Los dispositivos de prueba deben ser almacenados de 1~30°C. No congelar los componentes del kit
2. Para mejores resultados, se requiere seguir estrictamente estas instrucciones
3. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad así como al calor.
4. Todas las muestras deben ser manipuladas como si fueran potencialmente infecciosas.
5. No abrir o retirar el dispositivo de prueba de su bolsa de aluminio sellada individualmente hasta inmediatamente antes de su uso. Realice la prueba inmediatamente después de retirar el dispositivo de la bolsa de aluminio.
6. No use la prueba pasada la fecha de vencimiento. La vida útil del kit está indicada sobre la parte exterior del empaque.
7. Los dispositivos en este kit ha sido analizado el control de calidad como una unidad de lote estándar. No mezcle los componentes de diferentes números de lote.

Recolección de muestras, Almacenamiento y Precaución

Sangre total

1. Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y Citrato de sodio) por punción venosa.
2. Si las muestras de sangre no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2~8°C.
3. Cuando se almacena de 2~8°C, las muestras de sangre deben ser usados dentro de los siguientes 3 días.
4. El uso de las muestras de sangre almacenadas por períodos mayores a 3 días puede causar una reacción no específica.

Plasma o Suero

1. [Plasma] Recolecte la sangre total dentro de un tubo de recolección (contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) mediante punción venosa y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. [Suero] Recolecte la sangre total dentro del tubo de recolección (NO contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA y citrato de sodio) por punción venosa, deje reposar por 30 minutos para permitir la coagulación de la sangre y luego centrifugue la sangre para obtener el suero del sobrenadante.
3. Si las muestras de plasma o suero no son analizadas inmediatamente, estas deben ser refrigeradas de 2~8°C. Para períodos de almacenamiento mayores a 2 semanas, se recomienda congelar. Estas deben ser llevadas a temperatura ambiente (1~30°C) antes de su uso.
4. Muestras de Plasma o suero que contienen precipitados pueden arrojar resultados de prueba inconsistentes. Tales muestras deben ser aclaradas antes del ensayo.

Precaución

1. Anticoagulantes tales como heparina, EDTA, y citrato no afectan los resultados de prueba.
2. Como es conocida la interferencia relevante, muestras hemolíticas, muestras que contienen factor reumatoide y lipémicas, muestras ictericas pueden arrojar resultados de prueba erróneos.
3. Use separadamente las puntas de pipetas para cada muestra con el fin de evitar la contaminación cruzada de cada muestra lo cual puede causar resultados erróneos.

Advertencias

1. Para uso diagnóstico *in vitro* únicamente. NO RE-UTILICE los dispositivos de prueba
2. No coma o fume mientras se manipulan las muestras.
3. Usar los guantes de protección mientras se manipulan muestras. Lave las manos completamente después de esto.
4. Evitar la formación de aerosoles o las salpicaduras.
5. Limpie los derrames completamente usando un desinfectante adecuado.
6. Decontamine y elimine todas las muestras, kits de reacción y materiales potencialmente contaminados, como si estos fueran desechos infecciosos, en un recipiente de biopeligrosidad.
7. No use el kit de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto.
8. Revisar el desecante para el cambio de color del indicador de humedad y desechar la bolsa si el color indica la saturación.
9. Las instrucciones deben ser seguidas con exactitud para obtener resultados exactos.

Procedimiento de la prueba (Ver la figura)

1. Permitir que todos los componentes del kit y muestras a temperatura ambiente antes de la prueba.
2. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa, y ubíquelo sobre una superficie plana y seca.
3. Adicione 100µl de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de muestra.
4. Interprete los resultados de prueba dentro de los 15 minutos.

Precaución: Permita que se completen los 15 minutos para confirmar un resultado negativo. No realizar la lectura de resultados de la prueba después de 15 minutos. Lecturas tardías pueden dar resultados falsos negativos.

El tiempo de interpretación anterior está basado en la lectura de los resultados a temperatura ambiente de 15 ~ 30°C. Si su temperatura ambiente es significativamente más baja que 15°C, entonces el tiempo de interpretación debe ser aumentado adecuadamente.

Interpretación de la prueba (Ver la figura)

1. Una banda de color aparecerá en la sección izquierda de la ventana de resultados para demostrar que la prueba está funcionando adecuadamente. Esta banda es la "Banda Control".
2. La sección derecha de la ventana de resultados indica el resultado de prueba y esta banda es la "Banda de prueba".

Resultado Negativo

La presencia de solamente una banda de color púrpura dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

Resultado Positivo

La presencia de dos bandas de color (banda "T" y banda "C") sin importar cuál aparezca primero indica un resultado positivo.

Resultado Inválido

Si la banda de color púrpura no es visible dentro de la ventana de resultados después de realizar la prueba, el resultado es considerado no válido. Puede ser que las indicaciones no han sido seguidas correctamente o la prueba está deteriorada. Se recomienda analizar nuevamente la muestra.

Limitaciones de la prueba

1. Puede aparecer un resultado negativo si la cantidad de anti-*T. cruzi* presente en la muestra está por debajo del límite de detección del ensayo o los anticuerpos que son detectados no están presentes durante el estadio de la enfermedad en la cual la muestra es recolectada.
2. La presencia de anti-*T. cruzi* detectable es un resultado positivo. Otros ensayos serológicos de Chagas deben ser realizados para confirmar la infección de Chagas.

Control de Calidad Interno

El dispositivo de la prueba SD BIOLINE anticuerpo de Chagas presenta una línea de prueba y una línea de control en la superficie del mismo. Tanto la línea de prueba como la línea de control en la ventana de resultados no son visibles antes de aplicar las muestras. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. La línea de control de la prueba rápida solo demuestra que el diluyente se ha aplicado con éxito, y que los ingredientes activos de los componentes principales de la tira son funcional, pero no es una garantía de que la muestra se ha aplicado correctamente y no representa una muestra de control positivo.

Características de desempeño

La prueba rápida Chagas Ab SD BIOLINE se ha evaluado con muestras clínicas positivas y negativas, confirmado por una prueba ELISA líder en el mercado. Se emplearon 140 muestras para positivos y 140 muestras para negativos. Se encontró una sensibilidad relativa de 99.2%(139/140), la especificidad relativa 100%(140/140).

Los resultados están compendiados en la siguiente tabla:

		ELISA commercial		Total Results
		Positivo	Negativo	
SD Chagas Ab Rapid	Positivo	139	0	139
	Negativo	1	140	141
Total		140	140	280
SD Sensibilidad		99.2% (139/140)		
SD Especificidad		100% (140/140)		

Date Issued: 2012.12
49K10-ES-2

Limitación de responsabilidad:

Aunque se hayan tomado todas las precauciones para garantizar la eficacia de diagnóstico y la precisión de este producto, su uso queda fuera del control del Fabricante y el Distribuidor; por consiguiente, el resultado puede verse afectado por factores medioambientales y/o errores del usuario. Una persona sometida al diagnóstico debe consultar con un médico para mayor confirmación del resultado.

Advertencia:

Los Fabricantes y Distribuidores de este producto no serán responsables ante cualquier pérdida, reclamo, costo o daño ya sea directo o indirecto o que resulte como consecuencia de o con relación a un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, en el uso de este producto.

Bibliografía de lecturas sugerida

1. Eufrosina S. U. et al. 1999. Evaluation of recombinant antigens for serodiagnosis of chagas' disease in South and Central America. J. Clin. Microbiol. 37: 1544-1560.
2. Carlos P. et al. 1999. Validation of a rapid and reliable test for diagnosis of chagas' disease by detection of *Trypanosoma cruzi*-specific antibodies in blood of donors and patients in Central America. J. Clin. Microbiol. 43: 5065-5068.
3. Eufrosina S. U. et al. 2004. Serodiagnosis of chronic and acute chagas' disease with *Trypanosoma cruzi* recombinant proteins: results of a collaborative study in six Latin America countries. J. Clin. Microbiol. 42: 449-452.

Dr. RICARDO J. JUDICIEL
ALERE S.A.
Presidente

Dr. JORGE GRASSI
BIOQUIMICO 1330-b

4. James M. B. et al. 1992. Identification and synthesis of a major conserved antigenic epitope of *Trypanosoma cruzi*. Proc. Natl. Acad. Sci. 89: 1239-124



Store between 1-30°C
 Conserve entre 1-30°C
 Armazenar entre 1-30°C

LOT

Lot Number
 No. de lot
 Número de lote
 Número de lote



Instructions for use
 Instruções, ver embalagem
 Atención, ver instrucciones de uso
 Atención, ver instrucciones de uso

IVD

For in vitro diagnostic use only
 Para diagnóstico *in vitro* únicamente
 Solo para uso de diagnóstico *in vitro*
 Somente para uso de diagnóstico *in vitro*

REF

Catalog Number
 Code product
 N.º de Referencia
 N.º de Catálogo



Do not reuse
 Usage unique
 No Reutilizar
 Não reutilizar

EC REP

Authorized Representative
 Representante autorizado
 Representante autorizado
 Representante autorizado



Manufactured by



SD

STANDARD DIAGNOSTICS, INC.

65, Bosaengal-ro, Gihwang-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, Republic of Korea
 Tel : 82-31-899-7800 Fax : 82-31-899-2810
<http://www.standardia.com> sales@standardia.com



EC REP

Authorized Representative

MT Promed Consulting GmbH

Altenhofstrasse 80 D-66285 St. Ingbert Germany
 Phone: +49 6894 527020; Fax: +49 6894 58 9021

SD Chagas Ab Rapid

Test Procedure
Procedimiento de Prueba Rápida
Procedimento do teste rápido

1

EN Now, open the package and look for the following:

1. Test device individually foil pouched with a desiccant
2. Instruction for use

PT Abra a embalagem e observe abaixo:

1. Teste em card individualmente embalado com dessecante
2. Instruções de uso

1



2



ES Ahora, abra el empaque y busque a continuación:

1. Dispositivo de prueba en sobre de aluminio individual con desecante
2. Instrucciones de uso

EN Open the foil pouch and look for the following:

1. Result window
2. Sample well & Assay diluent well

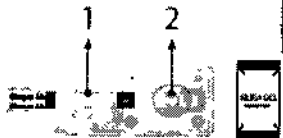
PT Abra o envelope e observe

1. Janela de resultado
2. Janela de amostra e diluente de amostra



ES Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:

1. Ventana de Resultados
2. Pozo de muestra & diluyente del ensayo



2

EN FIRST, read carefully the instruction on how to use the SD BIOLINE Chagas Ab test kit.

PT Primeiramente lea cuidadosamente as instruções de como usar o teste SD BIOLINE Chagas Ab.

ES PRIMERO, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba SD BIOLINE Chagas Ab.

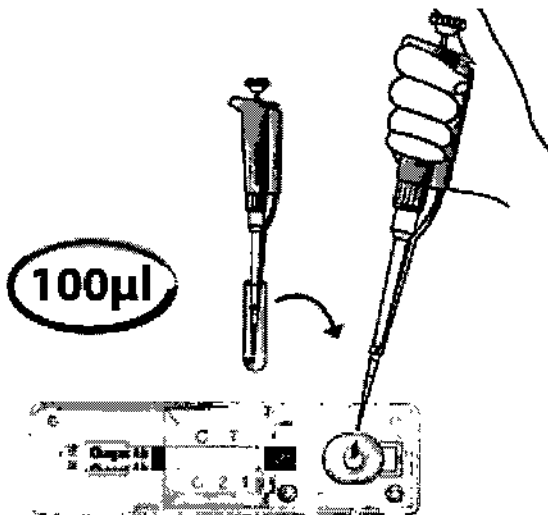
3

EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.

ES Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.

PT Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade já tenha se passado.

[For example / Por ejemplo / Par exemplo]



EN Using micropipette, add **100µl** of serum, plasma or whole blood into the sample well marked "S".

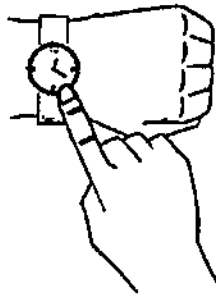
PT Utilizando uma micropipeta, adicione **100µl** de soro, plasma ou de sangue total na janela de amostra marcada com "S".

ES Usando una micropipeta, adicione **100µl** de suero, plasma o sangre total dentro del pozo de la muestra marcado con una "S".

Dr. RICARDO J. DAQUIOLA
ALERE S.A.
Presidente

Dr. JORGE GRASSI
BIOQUIMICO 1330-b

15 min



⑩ Interpret test results at 15 minutes.

⑩ Interprete los resultados de la prueba en 15 minutos.

⑪ Interprete os resultados do teste em 15 minutos.

⑫ Caution: Do not interpret test result after 15 minutes.

⑫ Precaución: No interprete los resultados de la prueba pasados los 15 minutos.

⑬ Atenção: Não interprete o resultado do teste passados os 15 minutos.

Interpretation / Interpretación / Interpretação

How to interpret test results.

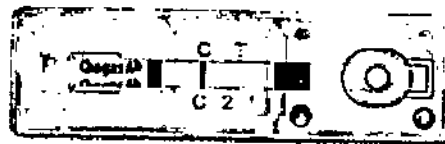
Cómo interpretar los resultados. / Forma de interpretar os resultados dos testes.

Negative / Negativo

⑭ One line "C" in result window

⑭ Una línea "C" en la ventana de resultados.

⑭ Uma linha "C" na janela de resultados

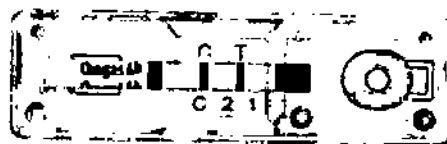


Positive / Positivo

⑮ Two lines "C" and "T" in the result window.

⑮ Dos líneas "C" y "T" en la ventana de resultados.

⑮ Duas linhas "C" e "T" na janela de resultados

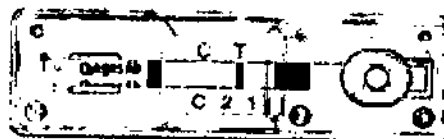
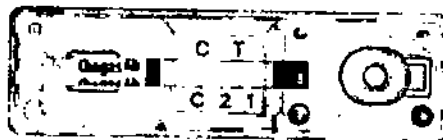


Invalid / No valido / Inválido

⑯ No "C" line in result window.
It is recommended that the specimen should be re-tested

⑯ Ninguna línea "C" en la ventana de resultados.
Se recomienda volver a analizar la muestra.

⑯ Sem linha "C" na janela de resultados.
Recomenda-se que o espécime seja testado de novo.



↓

3610



PROYECTO DE ROTULOS EXTERNOS

ONE STEP antibodies to *Trypanosoma cruzi* RAPID TEST **25 Tests/kit**

BIO LINE

Chagas Ab Rapid

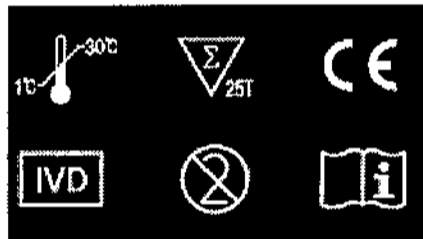
For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1-30°C until expiration date



One Step, Rapid, Immunochromatographic test for the detection of antibodies to *Trypanosoma cruzi* in Human Serum, Plasma or Whole Blood.

For *in vitro* diagnostic use only
Store at 1-30°C until expiration date

LOT / Lot. No. :
 / Expiration :
REF 49FK10



Chagas Ab Rapid

CONTENTS :

- 1) 25 tests device individually foil pouched with a desiccant
- 2) Assay diluent
- 3) Package insert

Manufactured by
SD STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
 65, Meritzaqal-01, Cahuano-04, Yungu-a-01, Gyano-01-01, Republic of Korea
 Tel : 82-31-899-2000 Fax : 82-31-899-2010
<http://www.standardia.com> sales@standardia.com

Authorized by
MT Promed Consulting GmbH
 Streifenhorst 20 D-44266 St. Ingbert Germany
 Phone: +49 6354 18229, Fax: +49 6354 32111

ORIGEN DE ELABORACION:

IMPORTADOR: ALERE SA 14 de Julio 618- Capital Federal - Argentina
 DIRECTOR TECNICO: Jorge Grassi (Bioquímico)
 AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD ANMAT CERTIFICADO NUMERO

NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

Ricardo Udaquiola
 Apoderado legal

Jorge Grassi
 Bioquímico M.N. 1330-b



3610

PROYECTO DE ROTULOS INTERNOS

Prante y detrás del cassette

Immunochemical Assay 1 Test

SD BIO LINE **Rapid Test**

For *In Vitro* diagnostic use only.
Store at 1-30°C (34°F-86°F) sealed.

Manufactured by **SD** STANDARD DIAGNOSTICS, INC.
www.standardia.com

ITEM / Item: [REDACTED]

LOT / Lot No.: [REDACTED]

Expiration: (mm/yy) [REDACTED]

Ricardo Udaquiola
Apoderado legal

Jorge Grassi
Bioquímico M.N. 1330-b



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 1-47-11292/13-5

Se autoriza a la firma ALERE S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado SD BIOLINE CHAGAS AB RAPID/ PRUEBA DE TAMIZAJE INMUNOCROMATOGRÁFICO PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS ANTI *Trypanosoma cruzi* EN PLASMA, SUERO O SANGRE TOTAL HUMANA. DE ACUERDO A LA METODOLOGÍA DE ENSAYO DEL PRODUCTO SE LIMITA SU USO A DIAGNÓSTICO CLÍNICO O ESTUDIOS DE CAMPO Y NO COMO PRUEBA DE TAMIZAJE PARA DONANTES DE SANGRE Y DERIVADOS. Envases conteniendo: 25 DISPOSITIVOS DE PRUEBA. Vida útil: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración: conservado entre 1 y 30 °C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: STANDARD DIAGNOSTICS INC. 65 Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do. (KOREA) . En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA: Certificado nº **008163**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 07 MAY 2015

Firma y sello

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.