



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4737/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4737/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WIENER Laboratorios S.A.I.C solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Antibody to Treponema pallidum (CLIA); 2) Anti-TP Calibrators; 3) Anti-TP Control (Positive); 4) Anti-TP Control (Negative).

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

Que la 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 modificatorios.

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA); 2) Anti-TP Calibrators; 3) Anti-TP Control (Positive); 4) Anti-TP Control (Negative), de acuerdo con lo solicitado por la firma WIENER Laboratorios S.A.I.C, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-72352931-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1102-164”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: 1) Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA); 2) Anti-TP Calibrators; 3) Anti-TP Control (Positive); 4) Anti-TP Control (Negative).

Indicación de uso: 1) INMUNOENSAYO QUIMIOLUMINISCENTE (CLIA) PARA LA DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS anti - *Treponema pallidum* (Anti – TP) EN SUERO O PLASMA; 2); 3) y 4) DISEÑADOS PARA LA CALIBRACIÓN Y CONTROL DEL ENSAYO Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA).

Forma de presentación: 1) Envases por: 2 x 50 determinaciones o [2 x 100] determinaciones, conteniendo: (Ra: 2 x 3.8 ml, Rb: 2 x 3.5 ml, Rc: 2 x 3.5 ml y Rd: 2 x 5.3 ml) o [(Ra: 2 x 6.6 ml, Rb: 2 x 6.3 ml, Rc: 2 x 6.3 ml y Rd: 2 x 9.8 ml)]; 2) Envases conteniendo: C0: 1 x 2 ml y C1: 1 x 2 ml; 3) y 4) Envases conteniendo: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre y dirección del fabricante: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech, Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057. (P.R. CHINA).

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

Expediente N° 1-47-3110-4737-17-7

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.10.01 09:51:08 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION
DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.10.01 09:51:11 -03:00

Anti-TP
Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA)

Use previsto

Inmunoensayo quimoluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpo anti-*Treponema pallidum* (Anti-TP) en suero o plasma.

Significación clínica

La sífilis es una enfermedad causada por la infección de la bacteria *Treponema pallidum* (TP), que puede transmitirse congénitamente o por contacto sexual. Si no se trata desde la primera etapa, puede causar daños a muchos órganos, por lo que la sífilis es una enfermedad potencialmente mortal. La sífilis puede solucionar hacia una fase latente en la que es clínicamente inaparente. La respuesta serológica a la sífilis implica producción de anticuerpos a una amplia variedad de antígenos, incluidos anticuerpos no específicos y específicos anti-TP. Las pruebas serológicas (no treponémicas y treponémicas), además de la historia clínica de los pacientes, son en la actualidad los principales métodos para el diagnóstico y tratamiento de la sífilis.

Fundamentos del método

Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA) es un ensayo sandwich para determinar el nivel de anticuerpo anti-TP en suero o plasma.

En el primer paso, se agregan a la cubeta de reacción: muestra, buffer de tratamiento de muestra y micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos recombinantes de TP. Durante la incubación, los anticuerpos anti-TP de la muestra se unen a los antígenos de TP de las micropartículas. Luego de la incubación las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el segundo paso, se agrega a la cubeta de reacción Diluyente y conjugado anti-IgG humana-fosfatasa alcalina. Durante la incubación, el conjugado se une a los anticuerpos anti-TP capturados por las micropartículas. Luego de la incubación las micropartículas se capturan magnéticamente y las sustancias no fijadas se eliminan mediante sucesivos lavados.

En el tercer paso, se añade la solución de sustrato (Substrate solution). La reacción quimoluminiscente producida se mide como unidades relativas de luz (RLU). La cantidad de anticuerpo anti-TP presente en la muestra es proporcional a las unidades relativas de luz (RLU) generadas durante la reacción.

La presencia o ausencia de anticuerpos anti-TP en la muestra se determina comparando la señal quimoluminiscente de la reacción con la

señal de corte determinada a partir de la calibración Anti-TP. Si la señal quimoluminiscente de la reacción es superior a la señal de corte, se considera entonces que la muestra es reactiva para anti-TP.

Reactivos provistos

Ra	Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos recombinantes de TP en buffer TRIS.
Rb	Conjugado anti-IgG humana-fosfatasa alcalina en buffer en MES.
Rc	Buffer citrato
Rd	Buffer MES.

La posición de los componentes del kit se muestra en la siguiente figura:



Reactivos no provistos

- Anti-TP Calibrators
- Anti-TP Negative Control
- Anti-TP Positive Control
- Wash Buffer
- Substrate Solution

Estos reactivos son provistos separadamente por Wiener lab.

Instrucciones para su uso

Los reactivos son listos para usar

Precauciones

- Para uso diagnóstico "in vitro".
- Mantener el kit de reactivos en posición vertical para asegurar que no se pierdan micropartículas antes del uso.
- No utilizar reactivos de otro origen.
- No utilizar reactivos después de la fecha de vencimiento.
- No intercambiar reactivos de distintos lotes.
- Todas las muestras de pacientes deben manipularse como si fueran capaces de transmitir infección.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.

Estabilidad e instrucciones de almacenamiento

El kit es estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja.

Material requerido (no provisto)

Analizador de quimoluminiscencia Wiener lab.

CLIA series

Muestra

Suero o plasma

- a) **Recolección:** obtener la muestra de la manera habitual.
 - b) **Aditivos:** en caso de utilizar plasma, se recomienda el uso de heparina como anticoagulante.
 - c) Centrifugar las muestras y separar el suero o plasma antes de las dos horas.
 - d) **Estabilidad e instrucciones de almacenamiento:** las muestras deben ser preferentemente frescas. Si no se procesan dentro de las 24 horas posteriores a la recolección, las muestras deben conservarse bien tapadas y refrigeradas a 2-8°C. Si el ensayo se posterga por más de 7 días, las muestras deben ser congeladas a -20°C o menos.
- Evitar los ciclos de congelado y descongelado.

Procedimiento

Antes de cargar los reactivos en el analizador se debe invertir suavemente el frasco de reactivos sin abrir por lo menos 30 veces para resuspendir las micropartículas sedimentadas durante el almacenamiento. Realizar una inspección visual del frasco para asegurar la resuspensión de las micropartículas. Si las mismas continúan adheridas al frasco, seguir invitando hasta su resuspensión completa. Si aun así las micropartículas no se resuspenden, se recomienda desechar el frasco.

El ensayo requiere 50 µl de muestra. En este volumen no se incluye el volumen muerto del contenedor de muestras.

Calibración

El kit **Antibody to *Treponema pallidum* (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo a standards de referencia internos. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a dos niveles. Se requiere una calibración válida antes de cualquier prueba de Anti-TP. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

Control de calidad

Anti-TP Negative Control y **Anti-TP Positive Control** de Wiener lab.

Cálculo de los resultados

El analizador calcula automáticamente el valor de RLU Cut-off a partir del promedio de 3 replicados de cada calibrador y almacena los resultados. Luego el analizador calcula el resultado Anti-TP según el RLU obtenido como índice de Cut-off (COI)
COI= RLU Muestra/RLU Cut-off

Interpretación de resultados

Muestras con un COI < 1,00 son consideradas negativas y no necesitan más evaluaciones.

Muestras con un COI ≥ 2,00 son consideradas positivas.

Muestras entre 1,00 ≤ COI ≤ 2,00 se deben centrifugar 10 minutos a ≥ 10.000 RCF (fuerza centrífuga relativa) y volver a ensayar por duplicado.

Si COI < 1,00 en ambas repeticiones, la muestra se considera negativa.

Si COI > 1,00 en alguna de las repeticiones, la muestra se considera positiva.

Limitaciones del procedimiento

El resultado Anti-TP en una muestra ensayada con distintos kits comerciales, puede variar debido a diferencias en los métodos de ensayo, calibración y especificidad de los reactivos. Los resultados del ensayo se deben utilizar junto con otros datos, como síntomas, resultados de otras pruebas, historia clínica, etc.

Performance

- a) **Precisión**
La precisión se determinó mediante el protocolo EP5-A2 del Comité Nacional de Estándares de Laboratorio Clínico (NCCLS). Se probaron dos niveles de controles de calidad por duplicado en dos series independientes por día, durante un total de 20 días.

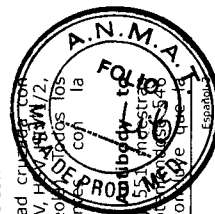
Muestra	Valor medio (COI)	CV	
		intra-ensay	Inter-ensayo
Control negativo	0,16	2,41%	2,40%
Control positivo	3,75	1,93%	2,57%

b) **Especificidad**

No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 3000 mg/dL, proteínas totales hasta 10 g/dL, factor reumatoide hasta 400 UI/mL ni anticuerpo antinuclear.

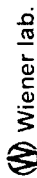
Se evaluó la posible reactividad cruzada con otras infecciones (HAV, HBV, HEV, Hepatitis B, EBV, CMV, HSV-1, Toxo, Rubéola). Los resultados fueron consistentes con la referencia.

Se evaluaron con el kit **Treponema pallidum (CLIA)** muestras negativas por la referencia, obteniendo resultados negativos y 5 positivos. Se controló la especificidad.



Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

C.P.N. MARIA ROSA ROJKN
APODERADA



CE

especificidad es 99,09%.

c) Sensibilidad

Se evaluaron con el kit **Antibody to Treponema pallidum (CLIA)** 523 muestras positivas por la referencia, obteniéndose 518 positivas y 5 negativas con un COI cercano a 1,00. Se concluye que la sensibilidad es 99,04%.

Presentaciones

- 2 x 50 tests (cód. 1001018)
- 2 x 100 tests (cód. 1001019)

Referencias

Workowski KA, Berman SM. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. 2006[.] MMWR Recomm 17 Sep.2006;55(RR-11):1-94.

Traser CM, et al. Science.1998;281(17):375-388. Walfrid M, et al. Science.1982;216(30):522-523.

Binnicker, M. J. * Jespersen, D. J. and Rollins, O. Treponema-Specific Tests for Serodiagnosis of Syphilis: Comparative Evaluation of Seven Assays. JOURNAL OF CLINICAL MICROBIOLOGY, Apr. 2011, p. 1113-1317.

SÍMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

REG Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

MD Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Limite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

cont. Contenido



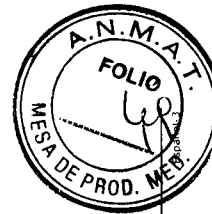
WIENER LABORATORIOS S.A.I.C.

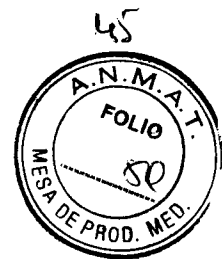
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN APODERADA

Dra. VIVIANA E. CETOLA DIRECTORA TECNICA

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba, 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert. No:
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica





Antibody to Treponema pallidum (CLIA)

2x50 tests

Cont.

Ra: 2x3.8 mL; Rb: 2x3.5 mL; Rc: 2x3.5 mL; Rd: 2x5.3 mL



2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N°
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018849-00(1.0)

REF 1001018

P/N: 105-011592-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany



Hecho en China / Origen: China / Made in China

Fabricado para / Manufactured for:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
Uso profesional exclusivo
<http://www.wiener-lab.com>



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

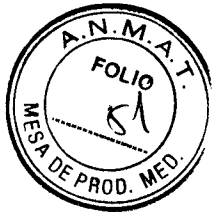
Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARÍA ROSA ROJKIN
APODERADA

F

46



Anti-TP



401101302040100101

Antibody to Treponema pallidum
(CLIA) Anti-TP

50 test
Ra: 3.8 mL, Rb: 3.5 mL,
Rc: 3.5 mL, Rd: 5.3 mL



LOT



2-8°C

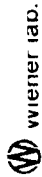
Wiener lab.

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.R.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



wiener iab.

Anti-TP Calibrators

APLICACIONES

El kit **Anti-TP Calibrators** de Wiener lab. está diseñado para ser usado en la calibración de **Antibody to Treponema pallidum (CLIA)** de Wiener lab.

Los valores de los calibradores son específicos de cada lote y se relacionan con los valores contenidos en el código bidimensional provisto.

REACTIVOS PROVISTOS

Uno albúmina sérica bovina (BSA) en buffer.

Un 1: anticuerpo anti-*Treponema pallidum* en BSA.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Anti-TP Calibrators: listos para usar.

Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante, al menos, 30 minutos hasta que alcance temperatura ambiente.

Mezcle el contenido invirtiendo suavemente el vial no menos de 10 veces antes de su uso. Evitar la formación de burbujas.

PRECAUCIONES

El reactivo es para uso "in vitro". No mezclar calibradores de diferentes lotes.

El Calibrador ha sido preparado a partir de material no reactivo para HIV, HCV y HBSAg. Sin embargo debe manipularse como si se tratara de material infeccioso.

Utilizar los reactivos guardando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio de química clínica. Si hubiera algún indicio de contaminación microbiana o una turbidez excesiva en el producto, desechar el vial.

Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa legal vigente.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Anti-TP Calibrators: estables en refrigerador (2-8°C) hasta la fecha

de vencimiento indicada en el envase, protegidos de la luz.

Una vez abiertos son estables 30 días en refrigerador (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

CALIBRACION

El kit **Antibody to Treponema pallidum (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia. La información específica de la curva maestra de calibración está contenida en el código bidimensional provisto. Se utiliza junto con los calibradores para la calibración del lote de reactivo específico. Al realizar la calibración, se debe escanear primero la información de la curva maestra de calibración del código bidimensional en el sistema. A continuación, utilizar los calibradores a 2 niveles (3 veces el C0 y 2 veces el C1). Se requiere una curva de calibración válida antes de cualquier prueba de anti-TP. Se recomienda una recalibración cada 4 semanas, cuando se utilice un nuevo lote de reactivos o los controles de calidad no se encuentren dentro de los intervalos especificados. Para obtener información detallada sobre la calibración, consulte el manual de funcionamiento del analizador.

TRAZABILIDAD

El kit **Antibody to Treponema pallidum (CLIA)** ha sido estandarizado de acuerdo con un estándar interno de referencia.

PRESENTACION

2 x 2 mL (Cód. 1001025):

C0: 1 x 2,0 mL

C1: 1 x 2,0 mL

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.
- EN ISO 17511:2003. In vitro diagnostic medical devices - Measurement of quantities in biological samples - Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro".

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido



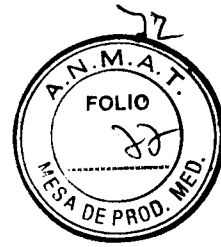
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray building. Keji 12th Road South. Hi-tech Industrial Park.

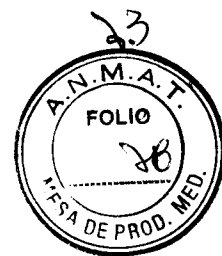
Fabricado para:
Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944
2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

Cert. Nº:
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola
Bioquímica

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APROBADA

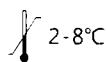




Anti-TP Calibrators

Cont.

C0: 1x2 mL; C1: 1x2 mL



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica


047-018891-00(1.0)

REF 1001025

P/N: 105-011624-00



 **SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.**
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China

 **Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)**
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

 **LOT**



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



Anti-TP CAL



2 mL

LOT



Anti-TP CAL




2 mL

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.P.M. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

Anti-TP Control

APLICACIONES

Los kits **Anti-TP Positive Control** y **Anti-TP Negative Control** de Wiener lab. están diseñados para el control de calidad en la determinación cualitativa de anticuerpos anti-*Treponema pallidum*, utilizando analizadores Wiener lab. CLIA series.

REACTIVOS PROVISTOS

Anti-TP Positive Control: suero inactivado reactivo para anticuerpos anti- *Treponema pallidum*. Las actividades del control son lote-específicas.

Anti-TP Negative Control: suero inactivado no reactivo para anticuerpos anti-*treponema pallidum*. Las actividades de los controles son específicas del lote.

PRECAUCIONES

- El reactivo es para uso diagnóstico "in vitro".
- Los controles han sido preparados a partir de material no reactivo para HBsAg y HIV. Sin embargo deben manejarse como si se trataran de muestras infectivas.
- Utilizar los reactivos respetando las precauciones habituales de trabajo en el laboratorio bioquímico.
- Todos los reactivos y las muestras deben descartarse de acuerdo a la normativa local vigente.
- Los valores de los controles son sólo una referencia. Cada laboratorio debe establecer su propio procedimiento de control de calidad y configurar sus propios valores e intervalos.

INSTRUCCIONES PARA SU USO

Los Reactivos Provistos están listos para usar.
Retirar el vial del refrigerador y dejarlo reposar durante por lo menos 30 minutos hasta alcanzar temperatura ambiente.
Mezclar invirtiendo el vial por lo menos 3 veces antes de su uso.

Evitar la formación de burbujas.
Procesar de la misma forma que las muestras.

ESTABILIDAD E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Reactivo Provisto: estable a 2-8°C hasta la fecha de vencimiento indicada en la caja, protegidos de la luz. Una vez abierto el vial, es estable durante 30 días refrigerado (2-8°C) o 90 días congelados (-20°C).

PRESENTACION

Anti-TP Positive Control
- 3 x 2 mL (Cód. 1001028)
- 6 x 2 mL (Cód. 1001029)

Anti-TP Negative Control
- 3 x 2 mL (Cód. 1001026)
- 6 x 2 mL (Cód. 1001027)

BIBLIOGRAFIA

- HHS Publication, 5th ed., December 2009. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories.

SIMBOLOS

CE Este producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79 CE de productos sanitarios para el diagnóstico "in vitro"

Representante autorizado en la Comunidad Europea

Elaborado por

Uso diagnóstico "in vitro"

Consultar instrucciones de uso

Este lado arriba

Límite de temperatura (conservar a)

Número de lote

Fecha de caducidad

Número de catálogo

Riesgo biológico

Contenido

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.

Mindray building, Keji 12th Road South, Hi-tech Industrial Park.

Fabricadopara:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.

Riobamba 2944

2000 Rosario - Argentina

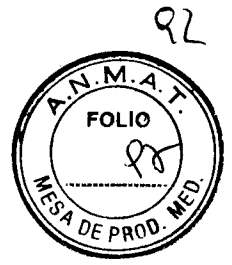
<http://www.wiener-lab.com>

Producto Autorizado por A.N.M.A.T.

Cert. Nº

Dir. Téc.: Viviana E. Cétola

Bioquímica



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

23



CONTROL CE IVD

REF 1001029
P/N: 105-011556-00



Anti-TP Positive Control

2-8°C

Cont.
6x2 mL



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Tec.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica
047-018920-00(1.0)

SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



CONTROL CE IVD

REF 1001028
P/N: 105-011554-00



Anti-TP Positive Control

2-8°C




SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Cont.
3x2 mL

Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

 Wiener lab.

047-018918-00(1.0)

LOT



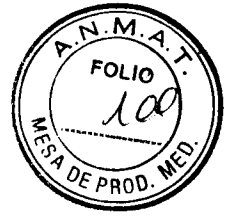
WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

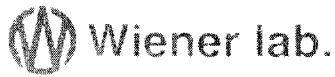
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

95



Anti-TP Negative Control

Cont.
6x2 mL



CONTROL CE IVD

2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert N° XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018919-00(1.0)

REF 1001027
P/N: 105-011555-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffelstraße 80, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
Cta. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

96



Anti-TP Negative Control

Cont.
3x2 mL



CONTROL CE IVD

2-8°C



Uso profesional exclusivo
Producto Autorizado por A.N.M.A.T.
Cert Nº XXXX/XX
Dir. Téc.: Viviana E. Cétola,
Bioquímica

047-018917-00(1.0)

REF 1001026
P/N: 105-011553-00



SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL
ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Kéji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park,
Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China
EC REP Shanghai International Holding Corp.
GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany

Hecho en China / Origen: China / Made in China
Fabricado para / Manufactured for: Wiener Laboratorios S.A.I.C.
Riobamba 2944, 2000 Rosario - Argentina
<http://www.wiener-lab.com>

LOT



WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TÉCNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.

[Signature]
C.P.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA

97



Anti-TP Negative Control

LOT



IVD CE

2-8°C

2 mL

Anti-TP Positive Control

LOT



IVD CE

2-8°C

2 mL

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


Dra. VIVIANA E. CETOLA
DIRECTORA TECNICA

WIENER Laboratorios S.A.I.C.


C.F.N. MARIA ROSA ROJKIN
APODERADA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 3110-4737-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 13 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 16:34:40 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.13 16:34:41 -0300'

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-4737-17-7

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 nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Antibody to Treponema pallidum (CLIA); 2) Anti-TP Calibrators; 3) Anti-TP Control (Positive); 4) Anti-TP Control (Negative).

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por: 2 x 50 determinaciones o [2 x 100] determinaciones, conteniendo: (Ra: 2 x 3.8 ml, Rb: 2 x 3.5 ml, Rc: 2 x 3.5 ml y Rd: 2 x 5.3 ml) o [(Ra: 2 x 6.6 ml, Rb: 2 x 6.3 ml, Rc: 2 x 6.3 ml y Rd: 2 x 9.8 ml)]; 2) Envases conteniendo: C0: 1 x 2 ml y C1: 1 x 2 ml; 3) y 4) Envases conteniendo: 3 x 2 ml o 6 x 2 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: 1) a 4) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé



NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech, Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057. (P.R. CHINA).

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-1102-164.

Expediente Nº 1-47-3110-4737-17-7.

Disposición Nº

8095

1 OCT 2019


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé