



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006494-23-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006494-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GEMATEC S.R.L. 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, Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación de antígeno de superficie de hepatitis B.

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;

LA ADMINISTRADORA 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, Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación de antígeno de superficie de hepatitis B, de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-64010026-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1106-385 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Kit de reactivos para determinación de antígeno de superficie de hepatitis B.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI HBsAg (CLIA).

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cuantitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie MAGLUMI. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y para el análisis de las donaciones sanguíneas.

Forma de presentación: Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x10,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x12,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x15,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x3,0ml, calibrador alto 1x3,0ml, buffer 1x22,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

1-0047-3110-006494-23-5

N° Identificadorio Trámite: 53324

am

1 RÓTULOS EXTERNOS.

1.1 Rótulos Externos - Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HBsAg (CLIA)		IVD	
HBsAg		CONTENTS		REF 130710009M			
REF		1.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 123000000			
130710009M		1.0 mL Calibrator Low		⏰ 0000-00-00			
LOT		1.0 mL Calibrator High					
123000000		7.8 mL Buffer					
⏰		7.8 mL ABEI Label					
0000-00-00		10.0 mL Diluent					
↑↑		1.0 mL Negative Control					
		1.0 mL Positive Control 1					
00		1.0 mL Positive Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		2°C		8°C	
		518122 Shenzhen, P.R. China				Σ ₃₀	
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				CE 0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		EC REP				(01) 06947145580094	
						(17) 000000 (10) 123000000	
						(240) 130710009M	

1.2 Rótulos Externos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HBsAg (CLIA)		IVD	
HBsAg		CONTENTS		REF 130610009M			
REF		2.0 mL Magnetic Microbeads		LOT 123000000			
130610009M		2.0 mL Calibrator Low		⏰ 0000-00-00			
LOT		2.0 mL Calibrator High					
123000000		12.5 mL Buffer					
⏰		12.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		15.0 mL Diluent					
↑↑		1.0 mL Negative Control					
		1.0 mL Positive Control 1					
00		1.0 mL Positive Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		2°C		8°C	
		518122 Shenzhen, P.R. China				Σ ₅₀	
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				CE 0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		EC REP				(01) 06947145512132	
						(17) 000000 (10) 123000000	
						(240) 130610009M	

1.3 Rótulos Externos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI®		MAGLUMI®		HBsAg (CLIA)		IVD	
HBsAg		CONTENTS		REF 130210009M			
REF		2.5 mL Magnetic Microbeads		LOT 123000000			
130210009M		3.0 mL Calibrator Low		⏰ 0000-00-00			
LOT		3.0 mL Calibrator High					
123000000		22.5 mL Buffer					
⏰		22.5 mL ABEI Label					
0000-00-00		25.0 mL Diluent					
↑↑		1.0 mL Negative Control					
		1.0 mL Positive Control 1					
00		1.0 mL Positive Control 2					
		Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.					
		No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District,		2°C		8°C	
		518122 Shenzhen, P.R. China				Σ ₁₀₀	
		Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740				CE 0123	
		Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)					
		Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany					
		Tel: +49-40-2513175 Fax: +49-40-255726					
		EC REP				(01) 06947145512125	
						(17) 000000 (10) 123000000	
						(240) 130210009M	

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

2 RÓTULOS INTERNOS.

2.1 Rótulos Internos - Kit para 30 determinaciones.

MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)

IVD

CONTENTS

1.5 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
1.0 mL	Calibrator Low	
1.0 mL	Calibrator High	LOT
7.8 mL	Buffer	
7.8 mL	ABEI Label	
10.0 mL	Diluent	






Snibe




**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Negative Control**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000N **IVD** 
 Target Value: /  0000-00-00 
 Range: <0.040 IU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Positive Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000P1 **IVD** 
 Target Value: 1.00 IU/mL  0000-00-00 
 Range: 0.700 - 1.30 IU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Positive Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000P2 **IVD** 
 Target Value: 100 IU/mL  0000-00-00 
 Range: 70.0 - 130 IU/mL **Snibe**

2.2 Rótulos Internos - Kit para 50 determinaciones.

MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)

IVD

CONTENTS

2.0 mL	Magnetic Microbeads	Integral-No.
2.0 mL	Calibrator Low	
2.0 mL	Calibrator High	LOT
12.5 mL	Buffer	
12.5 mL	ABEI Label	
15.0 mL	Diluent	






Snibe




**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Negative Control**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000N **IVD** 
 Target Value: /  0000-00-00 
 Range: <0.040 IU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Positive Control 1**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000P1 **IVD** 
 Target Value: 1.00 IU/mL  0000-00-00 
 Range: 0.700 - 1.30 IU/mL **Snibe**

**MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)
Positive Control 2**

Volume: 1.0 mL **LOT** 12300000P2 **IVD** 
 Target Value: 100 IU/mL  0000-00-00 
 Range: 70.0 - 130 IU/mL **Snibe**

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

2.3 Rótulos Internos - Kit para 100 determinaciones.

MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)




IVD




CONTENTS




- | | |
|----------------------------|---|
| 2.5 mL Magnetic Microbeads | Integral-No. |
| 3.0 mL Calibrator Low | |
| 3.0 mL Calibrator High | |
| 22.5 mL Buffer | LOT |
| 22.5 mL ABEI Label | |
| 25.0 mL Diluent |  |



Snibe

MAGLUMI[®]	HBsAg (CLIA)	
	Negative Control	
Volume: 1.0 mL	LOT 12300000N	IVD 
Target Value: /	 0000-00-00	 8°C
Range: <0.040 IU/mL		Snibe

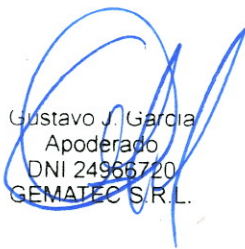
MAGLUMI[®]	HBsAg (CLIA)	
	Positive Control 1	
Volume: 1.0 mL	LOT 12300000P1	IVD 
Target Value: 1.00 IU/mL	 0000-00-00	 8°C
Range: 0.700 - 1.30 IU/mL		Snibe


MAGLUMI[®]	HBsAg (CLIA)	
	Positive Control 2	
Volume: 1.0 mL	LOT 12300000P2	IVD 
Target Value: 100 IU/mL	 0000-00-00	 8°C
Range: 70.0 - 130 IU/mL		Snibe

3 SOBRE-RÓTULOS EXTERNOS.

3.1 Sobre-rótulo Externo (Importador).

Importador:
GEMATEC S.R.L.
 Cnel. Int. A. Ávalos 3651,
 (1605) Munro, Buenos Aires, Argentina.
 Directora Técnica: Farm. Carolina Romio.
 Autorizado por la ANMAT PM-1106-385.
 Uso profesional exclusivo – Venta exclusiva a
 laboratorios de análisis clínicos.


 Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.


 Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.


 130210009M: 100 pruebas
 130610009M: 50 pruebas
 130710009M: 30 pruebas

MAGLUMI[®] HBsAg (CLIA)

USO PREVISTO

El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la detección cuantitativa de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y para el análisis de las donaciones sanguíneas.

RESUMEN

La hepatitis B es una enfermedad infecciosa causada por el virus de la hepatitis B (VHB) que afecta al hígado¹. Puede causar infecciones tanto agudas como crónicas¹. El virus de la hepatitis B (VHB) es un miembro de la familia Hepadnaviridae. La partícula del virus (virión) consta de una envoltura lipídica exterior y un núcleo constituido por una nucleocápside icosaédrica compuesto de proteína². El genoma del VHB está constituido de ADN circular, pero es poco común debido a que el ADN no es completamente bicatenario³. Se conocen cuatro genes codificados por el genoma denominados C, X, P y S. La proteína core se codifica mediante el gen C (HBcAg), y a su codón de inicio lo antecede un codón de inicio AUG estructural contracorriente a partir del cual se produce la proteína precore. El HBcAg se produce mediante un procesamiento proteolítico de la proteína precore. La polimerasa de ADN se codifica mediante el gen P. El gen S, es el gen que codifica al antígeno de superficie (HBsAg)⁴. No se comprende totalmente la función de la proteína codificada por el gen X, pero se asocia con el desarrollo de cáncer hepático⁵.

El diagnóstico de hepatitis B se basó en la detección de marcadores serológicos. El análisis de estos marcadores ayuda a determinar la presencia de infección del VHB anterior o en curso, la etapa aguda o crónica de la enfermedad, la respuesta a la terapia o el estado inmunitario del paciente^{6,7}. El HBsAg es el primer marcador serológico en aparecer, y se puede detectar en el plazo de 1 a 2 semanas después de la exposición. Antecede a la aparición de síntomas en un promedio de 4 semanas. La presencia del HBsAg indica infección en curso⁸.

Los ensayos de HBsAg se utilizan periódicamente para ayudar en el diagnóstico en que se sospecha de infección vírica de la hepatitis B (VHB) y para supervisar el estado de individuos infectados, es decir, si la infección del paciente se resolvió o si el paciente se convirtió en un portador crónico del virus⁹.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo de quimioluminiscencia tipo sándwich.

La muestra, el búfer y las microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti HBs se mezclan completamente, se incuban y se realiza un ciclo de lavado después de una precipitación en un campo magnético. Luego, se agrega aminobutíletililuminol (ABEI) marcado con otro anticuerpo policlonal anti HBs, el cual reacciona para formar complejos tipo sándwich, y se incuban. Después de la precipitación en un campo magnético, el sobrenadante se decanta y, luego, se realiza un ciclo de lavado. Posteriormente, se agregan los iniciadores 1 + 2 para iniciar una reacción quimioluminiscente. La señal luminosa se mide con un fotomultiplicador como unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés), lo cual es proporcional a la concentración de HBsAg presente en la muestra.

REACTIVOS

Contenido del kit

Componente	Contenido	100 pruebas	50 pruebas	50 pruebas
Microperlas magnéticas	Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti HBs ($\approx 16,0 \mu\text{g/ml}$) en buffer PBS, NaN3 (<0,09%).	2,5 ml	2,0 ml	1,5 ml
Calibrador bajo	Una baja concentración de HBsAg recombinado en buffer PBS, NaN3 (<0,09%).	3,0 ml	2,0 ml	1,0 ml
Calibrador alto	Una alta concentración de HBsAg recombinado en buffer PBS, NaN3 (<0,09%).	3,0 ml	2,0 ml	1,0 ml
Buffer	Buffer Tris, NaN3 (0,09%).	22,5 ml	12,5 ml	7,8 ml
Marcador ABEI	ABEI marcado con anticuerpo policlonal anti HBs ($\approx 0,167 \mu\text{g/ml}$) en buffer Tris, NaN3 (<0,09%).	22,5 ml	12,5 ml	7,8 ml
Diluyente	Buffer Tris, NaN3 (0,09%).	25,0 ml	15,0 ml	10,0 ml
Control negativo	Buffer PBS, NaN3 (0,09%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo 1	Una baja concentración de HBsAg recombinado (1,00 UI/ml) en buffer PBS, NaN3 (<0,09%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml
Control positivo 2	Una alta concentración de HBsAg recombinado (100 UI/ml) en buffer PBS, NaN3 (<0,09%).	1,0 ml	1,0 ml	1,0 ml

Todos los reactivos se entregan listos para usarse.

Advertencias y precauciones

- Para usarse en diagnóstico in vitro.
- Solo para uso profesional.
- Siga las precauciones normales requeridas para manipular todos los reactivos de laboratorio.
- Se deben tomar medidas de protección personal para evitar que cualquier parte del cuerpo humano entre en contacto con las muestras, los reactivos y los controles, y deben cumplir con los requisitos de funcionamiento locales del ensayo.
- Se requiere una técnica hábil y el cumplimiento estricto del prospecto del envase para obtener resultados confiables.
- No utilice el kit después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No intercambie los componentes de diferentes reactivos o lotes.
- Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
- Todos los residuos asociados con las muestras biológicas, los reactivos biológicos y los materiales desechables utilizados para el ensayo deben considerarse potencialmente infecciosos y deben desecharse en conformidad con las directrices locales.
- Este producto contiene azida de sodio. La azida de sodio puede reaccionar con las tuberías de plomo o cobre para formar azidas metálicas altamente

Gustavo J. García
 Apoderado
 DNI 24966720
 GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
 Directora Técnica
 Farmacéutica M.P. 16452
 GEMATEC S.R.L.

explosivas. Inmediatamente después de desecharlo, enjuague con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida. Para obtener información adicional, consulte las fichas de datos de seguridad disponibles para usuarios profesionales a pedido.

Nota: Si ha ocurrido algún incidente grave en relación con el dispositivo, informe a Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (Snibe) o a nuestro representante autorizado y a la autoridad competente del Estado Miembro en el que usted se encuentre.

Manipulación del reactivo

- Para evitar la contaminación, use guantes limpios cuando trabaje con un kit de reactivos y una muestra. Cuando manipule el kit de reactivos, reemplace los guantes que estuvieron en contacto con muestras, ya que la contaminación con muestras generará resultados poco confiables.
- No utilice el kit en condiciones de mal funcionamiento; por ejemplo, el kit se filtró en la película de sellado o en otro lugar, aparece turbiedad o precipitación obvias en los reactivos (excepto en el caso de las microperlas magnéticas) o el valor de control está fuera del rango especificado reiteradamente. Si el kit se encuentra en condiciones de mal funcionamiento, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- Para evitar la evaporación del líquido en los kits de reactivos abiertos en el refrigerador, se recomienda que los kits de reactivos abiertos se sellen con los sellos de reactivos que se encuentran en el embalaje. Los sellos de los reactivos son de uso único. Si se necesitan sellos adicionales, comuníquese con Snibe o con nuestro distribuidor autorizado.
- En el transcurso del tiempo, los líquidos residuales pueden secarse en la superficie septal. Estos son, generalmente, sales secas y no tienen ningún efecto sobre la eficacia del ensayo.
- Utilice siempre el mismo analizador para un reactivo integral abierto.
- Para obtener instrucciones sobre cómo mezclar microperlas magnéticas, consulte la sección Preparación del reactivo de este prospecto.
- Para obtener más información acerca del manejo de reactivos durante el funcionamiento del sistema, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Almacenamiento y estabilidad

- No congele los reactivos integrales.
- Almacene el kit de reactivos en posición vertical para garantizar una disponibilidad total de las microperlas magnéticas. Proteja de la exposición directa a la luz solar.

Estabilidad del reactivo	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C	hasta la fecha de vencimiento indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8°C	4 semanas
En el sistema	4 semanas
Estabilidad de los controles	
Sin abrir a una temperatura de entre 2 y 8°C	hasta la fecha de vencimiento indicada
Abierto a una temperatura de entre 2 y 8°C	6 semanas

PREPARACIÓN Y OBTENCIÓN DE MUESTRAS

Tipos de muestra

Solo las muestras que se indican a continuación se probaron y se consideraron aceptables.

Tipos de muestra	Tubos de obtención de muestras
Suero	Tubos sin aditivo ni accesorios, o tubos que contengan activador de coagulación o activador de coagulación con gel.
Plasma	Citrato de sodio, K2-EDTA, K3-EDTA, Na2-EDTA, heparina de litio, heparina de sodio, ACD-B, CPD, CPDA y oxalato de potasio/NaF.

- Los tipos de muestras detallados se probaron con una selección de tubos de obtención de muestras disponibles en el mercado en el momento de la evaluación (es decir, que no se probaron todos los tubos disponibles de todos los fabricantes). Los materiales de los sistemas de obtención de muestras pueden variar según el fabricante, lo cual podría afectar los resultados de las pruebas en algunos casos. Cuando utilice los tubos de obtención de muestras, siga atentamente las instrucciones del fabricante.

Condiciones de la muestra

- No utilice muestras inactivadas por calor, ni muestras burdamente hemolizadas/muestras con hiperlipidemia ni muestras con contaminación microbiana evidente.
- Asegúrese de que la formación completa de coágulos en las muestras de suero haya tenido lugar antes de la centrifugación. Algunas muestras de suero, en particular las de las pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, podrían tener un tiempo de coagulación mayor. Si la muestra sérica se centrifuga antes de que se complete la coagulación, la presencia de fibrina podría producir resultados erróneos.
- Las muestras deben estar libres de fibrina y otras partículas.
- Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables para prevenir la contaminación cruzada.

Preparación para el análisis

- Inspeccione todas las muestras para detectar espuma. Elimine la espuma con un aplicador antes del análisis. Para evitar la contaminación cruzada, utilice un aplicador nuevo para cada muestra.
- Las muestras congeladas deben descongelarse completamente antes de mezclarlas. Mezcle las muestras descongeladas completamente por agitación a baja velocidad o invirtiendo el contenido con suavidad. Inspeccione visualmente las muestras. Si se observa capas o estratificación, mezcle hasta que las muestras estén visiblemente homogéneas. Si las muestras no se mezclan completamente, es posible que se obtengan resultados incoherentes.
- Las muestras no deben contener fibrina, glóbulos rojos ni otros tipos de material particulado. Estas muestras pueden dar resultados no confiables y deben centrifugarse a $\geq 10,000 \times g$ durante 10 minutos antes de realizar la prueba. Transfiera la muestra clarificada a un vaso de muestra o tubo secundario para la prueba. Para las muestras centrifugadas con una capa lipídica, transfiera solo la muestra clarificada y no el material lipémico.
- El volumen de muestra necesario para una sola determinación de este ensayo es de un mínimo de 150 μ l.

Almacenamiento de muestras

Las muestras extraídas del separador, los glóbulos rojos o el coágulo pueden almacenarse hasta 28 horas a una temperatura de entre 15°C y 25°C o por 14 días a una temperatura de entre 2°C y 8°C, o bien durante 6 meses congeladas a -20°C o menos. Se evaluaron muestras congeladas sometidas a hasta 6 ciclos de congelación y descongelación.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24956720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Envío de muestras

Envase y etiquete las muestras en conformidad con las regulaciones locales vigentes relacionadas con el transporte de sustancias infecciosas y muestras clínicas.

No exceda las limitaciones de almacenamiento indicadas anteriormente.

Dilución de las muestras

- Las muestras, concentraciones de HBsAg por encima del intervalo de medición analítica, se pueden diluir con el diluyente, ya sea mediante el protocolo de dilución automatizado o con el procedimiento de dilución manual. La proporción de dilución recomendada es 1:100. La concentración de la muestra diluida debe ser >2,50 UI/ml.
- Para diluir manualmente, multiplique el resultado por el factor de dilución. Para diluir con los analizadores, el software del analizador considera automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

PROCEDIMIENTO**Materiales proporcionados**

Ensayo de HBsAg (CLIA), etiquetas de control con código de barras.

Materiales necesarios (pero no suministrados)

- Equipo de laboratorio general.
- Analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus, Maglumi 4000, Maglumi 4000 Plus, MAGLUMI X8, MAGLUMI X3 o Sistema integrado Biolumi 8000.
- Los accesorios adicionales de la prueba requeridos para los analizadores mencionados anteriormente incluyen: módulo de reacción, iniciador 1 + 2, concentrado de lavado, control de luz, punta y vaso de reacción. Las especificaciones de accesorios y los accesorios específicos para cada modelo se refieren a las Instrucciones de funcionamiento del analizador correspondiente.
- Utilice los accesorios especificados por Snibe para garantizar la confiabilidad de los resultados de las pruebas.

Procedimiento de ensayo**Preparación del reactivo**

- Saque el kit de reactivos de la caja e inspeccione visualmente los viales integrales para detectar fugas en la película hermética o en cualquier otro lugar. Si no hay fugas, rompa la película selladora con cuidado.
- Abra la puerta del área de reactivos; sostenga la manija del reactivo para acercar la etiqueta RFID al lector RFID (durante aproximadamente 2s.); el zumbador emitirá un pitido; un pitido indica que la detección se realizó correctamente.
- Mantenga el reactivo introducido hasta el fondo a través del riel de reactivos vacío.
- Observe si la información del reactivo se muestra correctamente en la interfaz del software; de lo contrario, repita los dos procedimientos anteriores.
- La resuspensión de las microperlas magnéticas se realiza de forma automática cuando el kit se carga correctamente, de modo que las microperlas magnéticas se vuelvan a suspender totalmente de forma homogénea antes del uso.

Calibración del ensayo

- Seleccione el ensayo que se va a calibrar y ejecute la operación de calibración en la interfaz del área de reactivos. Para obtener información específica sobre la modificación de las calibraciones, consulte la sección de calibración de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.
- Repita la calibración según el intervalo de calibración establecido en este prospecto.

Control de calidad

- Cuando utilice un lote nuevo, registre la información de control de calidad e incluya el valor objetivo, el intervalo, el lote, etc.
- Escanee el código de barras de control, seleccione la información de control de calidad correspondiente y ejecute las pruebas. Para obtener información específica sobre las modificaciones de control de calidad, consulte la sección de control de calidad de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Pruebas de muestra

- Después de cargar la muestra con éxito, selecciónela en la interfaz, edite el ensayo para la muestra que se va a analizar y ejecute la prueba. Para obtener información específica sobre la modificación de muestras de pacientes, consulte la sección de modificación de muestras de las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Para garantizar el correcto rendimiento de la prueba, siga estrictamente las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Calibración

Trazabilidad: Este método se estandarizó de acuerdo con las normas de NIBSC de la OMS (número de código: 12/226; la tercera norma internacional de la OMS sobre HBsAg, genotipo B4 del VHB, subtipos ayw1 o adw2 del HBsAg).

La prueba de calibradores específicos de ensayo permite que los valores de unidades relativas de luz (RLU, por sus siglas en inglés) detectados se ajusten a la curva principal.

Se recomienda repetir la calibración de la siguiente manera:

- Siempre que se utilice un nuevo lote de reactivo o el iniciador 1 + 2.
- Cada 14 días.
- El analizador recibió servicio técnico.
- Los valores de control están fuera del rango especificado.

Control de calidad

Se recomienda efectuar controles con el fin de determinar los requisitos de control de calidad para este ensayo; estos deben ejecutarse de manera individual para controlar el rendimiento del ensayo. Consulte las pautas publicadas para obtener recomendaciones generales de control de calidad; por ejemplo, la pauta C24 del Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI) u otras pautas publicadas¹⁰.

Se recomienda realizar el control de calidad una vez por cada día de uso o, de acuerdo con las regulaciones locales o los requisitos de acreditación y los procedimientos de control de calidad de su laboratorio, el control de calidad se puede realizar mediante la ejecución del ensayo de HBsAg:

- Siempre que el kit esté calibrado.
- Siempre que se use un nuevo lote de iniciador 1 + 2 o de concentrado de lavado.

Los controles solo son aplicables con los sistemas MAGLUMI y Biolumi, y solo se utilizan en concordancia con los mismos siete primeros números de LOTE de los reactivos correspondientes. Consulte la etiqueta para obtener información sobre cada valor objetivo y rango.

Se debe evaluar el rendimiento de otros controles para determinar su compatibilidad con este ensayo antes de utilizarlo. Se deben establecer rangos de valor adecuados para todos los materiales de control de calidad utilizados.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Los valores de control deben estar dentro del rango especificado; cada vez que alguno de los controles se encuentre fuera del rango especificado, se debe repetir la calibración y se deben volver a probar los controles. Si los valores de control se encuentran repetidamente fuera de los rangos predefinidos después de una calibración exitosa, no se deben informar los resultados del paciente y se deben realizar las siguientes acciones:

- Verifique que los materiales no hayan caducado.
- Verifique que se haya realizado el mantenimiento necesario.
- Verifique que el ensayo se haya realizado de acuerdo con el prospecto del envase.
- Si es necesario, comuníquese con Snibe o con nuestros distribuidores autorizados para obtener asistencia.

RESULTADOS

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de HBsAg de cada muestra mediante una curva de calibración que se genera con un procedimiento de curva principal de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UI/ml. Para obtener más información, consulte las Instrucciones de funcionamiento del analizador.

Interpretación de los resultados

Los resultados obtenidos con el ensayo de HBsAg se pueden interpretar de la siguiente manera:

- No reactivo: un resultado inferior a 0,05 UI/ml (<0,05 UI/ml) se considera no reactivo.
- Reactivo: un resultado mayor o igual que 0,05 UI/ml (≥0,05 UI/ml) se considera reactivo.

LIMITACIONES

- Los resultados se deben analizar junto con los antecedentes médicos del paciente, el examen clínico y otros hallazgos.
- Si los resultados de HBsAg no coinciden con la evidencia clínica, se necesita realizar una prueba adicional para confirmar el resultado.
- Las muestras de pacientes que hayan recibido preparaciones de anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o tratamiento podrían contener anticuerpos humanos antirratón (HAMA, por sus siglas en inglés). Estas muestras podrían dar valores erróneamente elevados o bajos cuando se prueban con los kits de ensayo que emplean anticuerpos monoclonales de ratón^{11,12}. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
- Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas e interferir con inmunoensayos in vitro. Los pacientes que están habitualmente expuestos a animales o productos de suero para animales pueden ser propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos¹³.
- La contaminación bacteriana o la inactivación por calor de las muestras pueden afectar los resultados de la prueba.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

En esta sección se proporcionan datos de rendimiento representativos. Los resultados obtenidos en laboratorios individuales pueden variar.

Precisión

Se probaron dos muestras de suero y dos controles con diferentes concentraciones de analito en cinco replicaciones por ejecución, una ejecución por día durante cinco días operativos en tres centros. El resultado se resume en la siguiente tabla:

Muestra	Media (UI/ml) (n=75)	Repetibilidad		Entre días		Entre centros		Reproducibilidad	
		SD (UI/ml)	% de CV	SD (UI/ml)	% de CV	SD (UI/ml)	% de CV	SD (UI/ml)	% de CV
ECV1	0,996	0,029	2,91	0,013	1,31	0,061	6,12	0,068	6,83
ECV2	100,054	2,974	2,97	0,512	0,51	5,509	5,51	6,281	6,28
PQC1	0,997	0,027	2,71	0,007	0,70	0,047	4,71	0,055	5,52
PQC2	100,276	2,496	2,49	0,012	0,01	5,413	5,40	5,961	5,94

Rango lineal

Entre 0,050 y 250 UI/ml según un estudio realizado con la orientación del documento EP6-A del CLSI.

Intervalo de notificación

Entre 0,020 y 25000 UI/ml (definido mediante el límite de blanco y el límite superior de la curva principal x la proporción de dilución recomendada).

Sensibilidad analítica

Límite de blanco (LoB, por sus siglas en inglés) = 0,020 UI/ml.

Límite de detección (LoD, por sus siglas en inglés) = 0,050 UI/ml.

Límite de detección (sensibilidad analítica en especificaciones técnicas comunes [ETC])

La concentración más baja del tercer estándar internacional para HBsAg (código del NIBSC 12/266) aún reactivo con MAGLUMI HBsAg (CLIA) es de 0,039 UI/ml.

Eficiencia de detección en diferentes genotipos

Se obtuvo una eficiencia de detección similar de todos los genotipos del primer panel de referencia internacional para los genotipos de VHB en los ensayos de HBsAg (código PEI 6100/09). Todos los genotipos se detectaron en concentraciones <0,13 UI/ml.

Especificidad analítica

Interferencias

La interferencia se determinó mediante el ensayo; tres muestras con distintas concentraciones de analito se enriquecieron con posibles interferencias endógenas y exógenas en un protocolo (EP7-A2) del CLSI. La desviación de la medición de la sustancia de interferencia está dentro del ±10%. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Interferentes	Sin interferencia en niveles de hasta	Interferentes	Sin interferencia en niveles de hasta
Bilirrubina	40 mg/dl	Metronidazol	20 mg/dl
Hemoglobina	1000 mg/dl	Tetraciclina	5 mg/dl
Triglicéidos	2000 mg/dl	Aspirina	100 mg/dl
HAMA	40 ng/ml	Rifampicina	6 mg/dl
Factor reumatoide	1500 UI/ml	Acetaminofén	20 mg/dl
Acetilcisteína	15 mg/dl	Ibuprofeno	50 mg/dl
Ampicilina sódica	100 mg/dl	Teofilina	10 mg/dl
Ácido ascórbico	30 mg/dl	Lamivudina	30 mg/dl

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24986729
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

Ciclosporina	0,5 mg/dl	Entecavir	0,5 mg/l
Cefoxilina	250 mg/dl	Telbivudina	60 mg/dl
Levodopa	2 mg/dl	Adefovir	1 mg/dl

Reactividad cruzada

Se utilizaron muestras de interferencia clínica que contienen los posibles reactantes cruzados para evaluar la reactividad cruzada del ensayo de HBsAg. Todas las muestras fueron negativas con el ensayo de HBsAg. Los resultados se resumen en la siguiente tabla:

Situación	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de HBsAg reactivos
Anti-CMV	3	0
Anti-EBV	3	0
Anti-HAV	4	0
Anti-HCV	7	0
Anti-VHE	5	0
Anti-HIV	5	0
Anti-HSV	3	0
Anti-sífilis	4	0
Anti-VZV	5	0
c-ANCA	5	0
Pacientes dializados	7	0
HAMA	2	0
Nivel extremadamente alto de anticuerpo IgG	7	0
Nivel extremadamente alto de anticuerpo IgM	4	0
Receptores de vacunas contra la influenza	4	0
Mujeres embarazadas (múltiparas)	7	0
Mujer embarazada	20	0
Factor reumatoide	5	0
Total	100	0

Efecto prozona de dosis alta

No se observó un efecto prozona de dosis alta para las concentraciones de HBsAg de hasta 300000 UI/ml.

Sensibilidad clínica

En una cantidad de 411 muestras de pacientes infectados con el HBsAg, con distintas etapas de la enfermedad e infectados con distintos genotipos y subtipos del HBsAg, la sensibilidad diagnóstica del ensayo de HBsAg fue de un 100%.

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de HBsAg reactivos
HBsAg positivos sin genotipo o subtipo	89	89
HBsAg positivos con genotipo conocido	10	10
HBsAg positivos con subtipo conocido	7	7
HBsAg positivo con genotipo y subtipo conocidos	242	242
Muestras con HBsAg mutantes con genotipo conocido	5	5
Muestras con HBsAg mutantes con genotipo y subtipo conocidos	58	58
Total	411	411

Especificidad clínica

En un grupo de donantes de sangre y pacientes hospitalizados seleccionados de manera aleatoria, la especificidad del diagnóstico del ensayo de HBsAg fue superior al 99.9%.

Grupo	Cantidad de muestras analizadas	Cantidad de HBsAg reactivos
Donantes no seleccionados	5101	4
Pacientes hospitalizados	205	1
Total	5306	5

Detección de HBsAg mutante

Se evaluó un total de 67 muestras mutantes (63 naturales y 4 recombinadas) y todas fueron positivas con el ensayo de HBsAg, lo que dió como resultado una sensibilidad del 100%.

Sensibilidad de la seroconversión

Se evaluó la sensibilidad de la seroconversión del ensayo de HBsAg mediante el análisis de 30 paneles de seroconversión comerciales, que se evaluaron en ensayos de HBsAg con marcado CE disponibles en el mercado. El ensayo de HBsAg demostró un rendimiento equivalente en comparación con los resultados de otros ensayos disponibles en el mercado.

REFERENCIAS








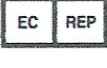

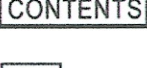



- "Hepatitis B Fact sheet". World Health Organization. July 2014. Archived from the original on 9 November 2014. Retrieved 4 November 2014.
- Zuckerman AJ (1996). "Hepatitis Viruses". In Baron S; et al. Baron's Medical Microbiology (4th ed.). University of Texas Medical Branch. ISBN 0-9631172-1-1. Archived from the original on 14 July 2009.
- Kay A, Zoulim F (2007). "Hepatitis B virus genetic variability and evolution". Virus research. 127 (2): 164-176.
- Buti M, Rodríguez-Frias F, Jardi R, Esteban R (December 2005). "Hepatitis B virus genome variability and disease progression: the impact of pre-core mutants and HBV genotypes". Journal of Clinical Virology. 34 Suppl1: S79-82.
- U W, Miao X, Qi Z, Zeng W, Liang J, Liang Z (2010). "Hepatitis B virus X protein upregulates HSP90alpha expression via activation of c-Myc in human hepatocarcinoma cell line, HepG2". Virol. J. 7: 45.

Gustavo J. García
Apoderado
DNI 24966720
GEMATEC S.R.L.

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S.R.L.

6. G. DUSHEIKO, J.H. HOOFNAGLE Hepatitis B. In: Oxford Textbook of Clinical Hepatology, N. McIntyre et al. eds., Oxford University Press, p. 571-577 (1991).
7. M.R. ESCOBAR Chronic viral hepatitis. In: Clinical Virology Manual, S. Specter, G.J. Lancz eds., Elsevier, New York, p. 329-348 (1986).
8. Hoofnagle J, Seef L, Bales Z, et al. Serologic responses in hepatitis B. In: Vyas GN, Cohen SN, Schmidt R. editors. Viral Hepatitis: A Contemporary Assessment of Etiology, Epidemiology, Pathogenesis and Prevention. Philadelphia: Franklin Institute Press; 1978. p.278.
9. Perrillo RP, Aach RD. The clinical course and chronic sequelae of hepatitis B virus infection. Seminars in Uver Disease 1981;1:15-25.
10. CLSI. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions. 4th ed. CLSI guideline C24. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute: 2016.
11. Robert W. Schroff, Kenneth A. Foon, Shannon M. Beatty, et al. Human Anti-Murine Immunoglobulin Responses in Patients Receiving Monoclonal Antibody Therapy (J). Cancer Research, 1985, 45(2):879-885.
12. Primus F J, Kelley E A, Hansen H J, et al. "sandwich"-type immunoassay of carcinoembryonic antigen in patients receiving murine monoclonal antibodies for diagnosis and therapy [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(2):261 264.
13. Boscato L M, Stuart M C. Heterophilic antibodies: a problem for allimmunoassays [J]. Clinical Chemistry, 1988, 34(1):27-33.

EXPLICACIÓN DE SÍMBOLOS

	Consulte las instrucciones de uso		Fabricante
	Límite de temperatura (2-8°C)		Fecha de caducidad
	Contiene suficiente para <n> pruebas		Mantener alejado de la luz solar
	Este lado hacia arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Componentes del kit
	Número de catálogo		Código de lote
	Marcado CE con número de identificación de organismo notificado		

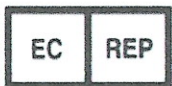
MAGLUMI® y Biolumi® son marcas comerciales de Snibe. Todos los demás nombres de productos y marcas comerciales pertenecen a sus respectivos propietarios.



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, P.R. China

Tel.: +86-755-21536601 - Fax: +86-755-28292740



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

Tel.: +49-40-2513175 - Fax: +49-40-255726

Gustavo J. Garcia
Apoderado
DNI 24965723
GEMATEC S R L

Carolina Romio
Directora Técnica
Farmacéutica M.P. 16452
GEMATEC S R L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Rótulos y manual de instrucciones

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:13:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.06.18 12:13:13 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006494-23-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006494-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC S.R.L. ; 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: Kit de reactivos para determinación de antígeno de superficie de hepatitis B.

Marca comercial: Snibe

Modelos:

MAGLUMI HBsAg (CLIA).

Indicación/es de uso:

Kit para determinación cuantitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg), en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia, en analizadores marca Snibe, Serie

MAGLUMI. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus de la hepatitis B (VHB) y para el análisis de las donaciones sanguíneas.

Forma de presentación: Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x7,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x10,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x12,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x15,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x3,0ml, calibrador alto 1x3,0ml, buffer 1x22,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x25,0ml), control negativo 1x1,0ml, control positivo 1 1x1,0ml y control positivo 2 1x1,0ml.

Período de vida útil: 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. China.

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 1106-385 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006494-23-5

Nº Identificadorio Trámite: 53324

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.07.02 15:08:09 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.07.02 15:08:11 -03:00