

República de Colombia
Ministerio de Salud y Protección Social
Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos – INVIMA

CERTIFICACIÓN No. 2018023678

EL SUSCRITO DIRECTOR TECNICO DE DISPOSITIVOS MEDICOS Y OTRAS TECNOLOGIAS DEL INVIMA CERTIFICA QUE:

Que hasta la fecha y de conformidad con nuestra Legislación Sanitaria vigente, el producto: **CONTROL DE CALIDAD EXTERNO QUALITEST CUALITATIVO PRUEBAS BÁSICAS FR-PCR-VDRL.**

Está contemplado entre los productos que **NO** requieren Registro Sanitario para su fabricación, importación o comercialización en Colombia, como reactivo de diagnóstico *in vitro*.

INTERESADO: OCTAVIO MESA RIOS
RADICACIÓN: 20181230311
FECHA RADICACIÓN: 08/11/2018

OBSERVACIONES:

SOLICITANTE: NOVALAB S.A.S

INDICACIONES Y USOS: Sueros controles para verificar el rendimiento de las pruebas de laboratorio clínico: FACTOR REUMATOIDEO; PROTEÍNA C REACTIVA Y VDRL.

Las pruebas básicas son pruebas de rutina o tamizaje en un laboratorio clínico.

* **FACTOR REUMATOIDEO:** El FR es una prueba rápida de aglutinación basada en una modificación de la técnica de Singer, para la detección directa y la cualificación porta de los factores reumatoideos (FR) presentes en el suero.

* **PROTEÍNA C REACTIVA:** La PCR es una prueba rápida de utilizada para identificar inflamaciones o infecciones en el organismo. Poco después de la aparición de una infección o una inflamación, el hígado libera proteína C reactiva en la sangre.

* **VDRL:** es una prueba serológica no treponémica para tamizaje de sífilis, que también se usa para evaluar la repuesta a la terapia, para detectar el compromiso del sistema nervioso central y como ayuda en el diagnóstico de la sífilis congénita. La base de este test radica en que un anticuerpo (o inmunoglobulina) producido por un paciente con sífilis reacciona con un extracto de corazón de buey (difosfatidil glicerol) usado como antígeno. Por lo tanto, detecta anticuerpos-anticardiopina (IgG, IgM o IgA), visualizados a través de la espuma del fluido en el tubo de ensayo, proceso conocido como "floculación".

MARCA: NOVALAB

PRESENTACIÓN COMERCIAL: 18 muestras por semestre o ciclo del programa externo de calidad, con periodicidad mensual de montaje (6 viales por cada uno de los tres analitos a montar FR/PCR/VDRL). Cada muestra contiene 250±50.00 microlitros de muestra control.

Página 1 de 3

