



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005697-25-4

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-005697-25-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; 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: Reactivo para la determinación de cadenas livianas kappa y lambda

Marca comercial: Goldsite - Nephstar

Modelos:

- 1) Nephstar KAP kit
- 2) Nephstar LAM kit

Indicación/es de uso:

- 1) Este producto se utiliza en el Analizador de Proteína Específica Nephstar para la determinación cuantitativa de la cadena ligera Kappa (KAP) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de metabolismo anormal de KAP, por metodología nefelométrica.

2) Este producto se utiliza en el Analizador de Proteína Específica Nephstar para la determinación cuantitativa de la cadena ligera Lambda (LAM) en suero humano como ayuda en el diagnóstico de metabolismo anormal de LAM, por metodología nefelométrica

Forma de presentación: 1)Caja (Kit) por 50 Determinaciones. Composición: 1 envase por 2 ml Antisuero KAP: Látex recubierto al 0,2%(p/v) con anticuerpo anti cadena liviana Kappa (anti-KAP), tampón Tris 0,02mol/L, antisepsia con azida sódica al 0,099%.; 1 envase por 25 ml Tampón de Reacción: Solución salina tamponada con fosfato, antisepsia con azida sódica al 0,099%; 1 envase por 0,3 ml Control KAP: productos de suero con concentración conocida de cadena liviana Kappa ; tarjeta magnética; instrucciones

2) Caja (Kit) por 50 Determinaciones. Composición: 1 envase por 2 ml Antisuero KAP: Látex recubierto al 0,2%(p/v) con anticuerpo anti-cadena liviana Lambda (anti-LAM), tampón Tris 0,02mol/L, antisepsia con azida sódica al 0,099%.; 1 envase por 25 ml Tampón de Reacción: Solución salina tamponada con fosfato, antisepsia con azida sódica al 0,099%; 1 envase por 0,3 ml Control LAM: productos de suero con concentración conocida de cadena liviana Lambda ; tarjeta magnética; instrucciones

Período de vida útil: Para todos los productos 12 meses / 2°C a 8°C

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Goldsite Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración:
N° 1001, Building N° 1, Goldsite Mansion, N° 9, Rongtian Road, Kengzi, Pingshan District , Shenzhen 518122 , República Popular China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1201-539 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005697-25-4

N° Identificador Trámite: 70261

AM

