



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001116-25-1

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

Nº 1-0047-3110-001116-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIO OPTIC 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 para inmunohistoquímica que permite la detección sensible de anticuerpos IgG e IgM de ratón y de conejo, dirigidos contra antígenos específicos en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE).

Marca comercial: BIOCARE MEDICAL

Modelos:

MACH 1 Universal HRP- Polymer Kit (M1U539G), MACH 1 Universal HRP- Polymer Kit (M1U539L10)

Indicación/es de uso:

Para In vitro Uso de diagnóstico

El MACH 1 Universal HRP-Polymer Detection está diseñado para usarse en protocolos de tinción de inmunohistoquímica (IHC) manuales o automatizados utilizando un método de aplicación de polímero de peroxidasa de rábano picante (HRP) de uno o dos pasos. Este kit de detección de micropolímeros está diseñado para la detección de anticuerpos primarios IgG e IgM de ratón y/o IgG de conejo unidos a antígenos diana en tejidos fijados en formalina e incluidos en parafina (FFPE) durante el proceso de tinción IHC. La interpretación clínica de cualquier tinción o su ausencia debe complementarse con estudios morfológicos y controles adecuados y debe ser evaluada en el contexto de la historia clínica del paciente y otras pruebas diagnósticas por un patólogo calificado.

Forma de presentación: El MACH 1 Universal HRP-Polymer kit se comercializa en dos presentaciones de volumen : 6 mL (M1U539G) y 110 mL(M1U539L10). Incluye los siguientes componentes:

- MACH 1 Universal HRP-Polymer kit (M1U539G) – Contenido:
 - o MACH 1 Mouse Probe (UP537G) – 6 mL
 - o MACH 1 Universal HRP-Polymer (MRH538G) – 6 mL
 - o Background Sniper (BS966G) – 6 mL
 - o Betazoid DAB Chromogen (BDB900B) – 0.5 mL
 - o Betazoid DAB Substrate Buffer (DS900G) – 6 mL
 - o Mixing Vial (MV539) – 1 vial
- MACH 1 Universal HRP-Polymer kit (M1U539L10) – Contenido:
 - o MACH 1 Mouse Probe (UP537L10) – 110 mL
 - o MACH 1 Universal HRP-Polymer (MRH538L10) – 110 mL
 - o Background Sniper (BS966L10) – 110 mL
 - o Betazoid DAB Chromogen (BDB900G) – 6 mL
 - o Betazoid DAB Substrate Buffer (DS900L10) – 110 mL
 - o Mixing Vial (MV539) – 1 vial
 - o Dropper Bottles:
 - MACH 1 Mouse Probe Dropper Bottle (DB537) - 1 vial
 - MACH 1 Universal HRP-Polymer Dropper Bottle (DB538) - 1 vial
 - Background Sniper Dropper Bottle (DB966) - 1 vial
 - Betazoid DAB Dropper Bottle (DB900) - 1 vial

Período de vida útil: El periodo de vida útil es de 32 meses

Conservar entre 2°C y 8°C.

La solución de trabajo DAB es estable durante 5 días si se almacena a 2-8 °C.

Nombre del fabricante:

BIOCARE MEDICAL, LLC.

Lugar de elaboración:

60 Berry Dr Pacheco, CA 94553, California, Estados Unidos.

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 2234-32 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001116-25-1

Nº Identificador Trámite: 64739

AM