



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005266-25-5

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-005266-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS 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: Son una línea de reactivos y materiales de control especializados para el estudio la proteasa ADAMTS-13 . Incluyen ensayos para medir actividad de ADAMTS-13, detectar inhibidores y contar con métodos de cribado rápido o fluorométricos de alta sensibilidad.

Marca comercial: Technoclone

Modelos:

1. TECHNOZYM® ADAMTS-13 INH, 96 T.
2. TECHNOZYM® ADAMTS-13 INH, 48 T.
3. TECHNOZYM® ADAMTS-13 Activity, 96 T.
4. TECHNOSCREEN® ADAMTS-13 Activity.

5. TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity 25T.
6. TECHNOFLUOR ADAMTS13 Activity 0 CAL 2x1 mL.
7. COAGULATION Control N, 5x1 mL
8. COAGULATION Control N, 50x1 mL
9. Coagulation Control A, 5x1 mL.
10. Coagulation Control A, 5x1 mL.
11. Coagulation Reference, 5x1 mL.
12. Coagulation Reference, 50x1 mL.

Indicación/es de uso:

1 y 2: El kit de ELISA TECHNOZYM ADAMTS13 es un ensayo cuantitativo para la detección de autoanticuerpos humanos (IgG) en suero o plasma contra ADAMTS13, que utiliza plasma pobre en plaquetas o extracción venosa fresca. El ensayo cromogénico se realiza en lectores de microplacas capaces de leer una longitud de onda de 450 nm. La prueba del inhibidor ADAMTS13 permite diferenciar entre TTP congénito (polimorfismos genéticos) y adquirido (autoanticuerpos) cuando se combina con un ensayo de actividad y controlar la eficacia de la terapia de intercambio de plasma. El ELISA TECHNOZYM ADAMTS13 INH está diseñado para ser prescrito y utilizado en laboratorios por profesionales calificados para realizar ensayos basados en ELISA.

3. El TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA es una prueba cuantitativa para el diagnóstico de PTT, que utiliza plasma pobre en plaquetas y citrato humano (citrato de sodio 3,2 %) fresco y / o congelado venoso, solo cuando se lo considera junto con otros indicadores clínicos. El ensayo se realiza en lectores de microplacas capaces de leer una longitud de onda de 450 nm. El ELISA TECHNOZYM ADAMTS13 es una prueba cromogénica para medir la actividad de ADAMTS13. La medición de actividad ADAMTS-13 sirve como una ayuda en el diagnóstico de TTP. TECHNOZYM ADAMTS13 Activity ELISA está destinado para su uso en laboratorios de prescripción por profesionales calificados para realizar ensayos basados en ELISA

4. Ensayo semicuantitativo de flujo continuo para la determinación de los niveles de actividad de ADAMTS13 en plasma humano citratado. Este ensayo está diseñado como una herramienta de cribado para estimar la actividad de ADAMTS13. La deficiencia de ADAMTS13 debe confirmarse mediante un sistema cuantitativo.

5. Ensayo de actividad de ADAMTS13 basado en un sustrato fluorogénico de VWF para la determinación cuantitativa automatizada de la actividad de ADAMTS13 en plasma humano citratado en el Ceveron s100.

6. Calibración del ensayo de actividad Technofluor ADAMTS13 en Ceveron s100 en combinación con Coagulation Reference.

7y 8: Para el control de técnicas de evaluación (TP/TTP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores de coagulación dentro de la actividad de coagulación normal. En pruebas de coagulación, el control de precisión, el registro de las variaciones de un día para otro mediante el control estadístico de la calidad, constituye una parte importante del trabajo de laboratorio. Además, la comprobación de la corrección del sistema de prueba es de vital importancia.

El Coagulation Control N puede utilizarse para: Como control de corrección para las pruebas de evaluación como, por ejemplo, tromboplastina (TTP/"Quick"), tiempo parcial de tromboplastina (TPT), tiempo de protrombina (PT) y fibrinógeno según Clauss, así como para las determinaciones de diferentes factores durante la actividad coaguladora normal y como control de precisión de todos los parámetros indicados.

9 y 10: Para el control de técnicas de screening (TP/TTP/Fibrinógeno) y la determinación de diferentes factores e inhibidores en la zona límite entre la actividad normal y anormal. En pruebas de coagulación, el control de precisión, el registro de las variaciones de un día para otro mediante el control estadístico de la calidad, constituye una parte importante del trabajo de laboratorio. Además, la comprobación de la corrección del sistema de prueba es de vital importancia.

El Coagulation Control A puede utilizarse para:

Como control de corrección para las pruebas de evaluación como, por ejemplo, tromboplastina (TTP/"Quick"), tiempo parcial de tromboplastina (TPT), tiempo de protrombina (PT) y fibrinógeno según Clauss, así como para las determinaciones de los diferentes factores en la zona límite entre la actividad de coagulación normal y anormal y como control de precisión de todos los parámetros indicados.

11 y 12: Plasma de calibración para todas pruebas de cribado de coagulación y para la determinación de factores de coagulación.

La Coagulation Reference puede ser utilizada para:

- Establecer curvas de calibración en las pruebas de cribado.
- Establecer curvas de calibración para todos factores de coagulación e que figuran en la tabla.
- Controlar la exactitud de los valores de referencia de las pruebas iniciales como el tiempo de protrombina (TP), el tiempo de tromboplastina parcial (aPTT), el tiempo de trombina (TT) y la determinación de fibrinógeno (Clauss).
- Controlar la precisión de todos parámetros mencionados

Forma de presentación: 1 y 2: Caja que contiene: - Placa con 12x8 pocillos (96 det); Placa con 6x8 pocillos (48 det); Viales de calibradores 5x0.5ml (48 det; 96det); Viales de controles 2x0.5ml (48 det; 96det); Vial de Tampón de incubación (=diluyente de la muestra) 90ml (48 det; 96det); Vial de conjugado 1x0.3ml (48 det; 96det); Vial de sustrato cromógeno TMB 1x12ml (48 det; 96det); Vial de Concentrado de tapón de lavado 1x80ml (48 det; 96det); Vial de Solución de parada 1x12ml (48 det; 96det); 2x Película adhesiva (48 det; 96det)

3. Caja que contiene: Placa con 12x8 pocillos para realizar las 96 determinaciones; Viales de Substrato GST-vWF73 2 x 6 mL.; Viales de Calibradores plasma 6 x 0,5 mL.; Viales de Controles plasma 2 x 1 x 0,5mL; Viales de Tapón de reacción 1 x 30mL; Vial de Conjugado 1 x 12ml; Vial de sustrato cromógeno TMB 1 x 12 mL; Vial de Concentrado de tampón de lavado 1 x 53 mL.

4. Caja que contiene: Dispositivo Membrana y papel absorbente 10x1; Tubos de pre-incubación 10x1; Vial de reactivo R1 1 x 4mL.; Vial de reactivo R2 1 x 1mL.; Vial de reactivo R3 1 x 1 mL; Pipetas grandes 11 x 1 mL ; Pipetas pequeñas 22 x 1 mL Instrucciones de uso; Tabla de colores de referencia - Rendimiento de 10 determinaciones.

5. Caja que contiene: Viales de sustrato (SUB) 2 x 1mL.; Viales de Buffer (BUF) 2 x 3mL. Rendimiento 25 Test.

6. Caja que contiene: Vial de Calibrador (CAL) 2 x 1mL.

7 y 8: Caja que contiene viales 5 x 1mL; Caja que contiene viales 50 x 1 mL.

9 y 10: Caja que contiene viales 5 x 1mL; Caja que contiene viales 50 x 1 mL.

11 y 12 : Caja que contiene viales 5 x 1mL; Caja que contiene viales 50 x 1 mL.

Período de vida útil: Todos los productos deben conservarse a una temperatura de 2-8°C.

Todos los productos poseen una vida útil de 24 meses.

Nombre del fabricante:

Technoclone Herstellung von Diagnostika und Arzneimitteln GmbH.

Lugar de elaboración:

Brunner Straße 67, 1230 Wien, AUSTRIA.

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 1716-309 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-005266-25-5

N° Identificador Trámite: 69826

AM