



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-006958-25-2

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006958-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech 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: 1) CMV IgG CLIA Microparticles 2) CMV IgM CLIA Microparticles 3) HSV-1 IgG CLIA Microparticles 4) HSV-1 IgM CLIA Microparticles 5) HSV-2 IgG CLIA Microparticles 6) HSV-2 IgM CLIA Microparticles 7) Rubella IgG CLIA Microparticles 8) Rubella IgM CLIA Microparticles 9) Toxo IgG CLIA Microparticles 10) Toxo IgM CLIA Microparticles 11) ToRCH IgG Control 12) ToRCH IgM Control

Marca comercial: AUTOBIO

Modelos:

- 1) CMK0701- CMK0702- CMK0703- CMK0704- CMK0705
- 2) CMK0201- CMK0202- CMK0203- CMK0204- CMK0205

- 3) CMK0901- CMK0902- CMK0903- CMK0904- CMK0905
- 4) CMK0401- CMK0402- CMK0403- CMK0404- CMK0405
- 5) CMK1001- CMK1002- CMK1003- CMK1004- CMK1005
- 6) CMK0501- CMK0502- CMK0503- CMK0504- CMK0505
- 7) CMK0801- CMK0802- CMK0803- CMK0804- CMK0805
- 8) CMK0301- CMK0302- CMK0303- CMK0304- CMK0305
- 9) CMK0601- CMK0602- CMK0603- CMK0604- CMK0605
- 10) CMK0101- CMK0102- CMK0103- CMK0104- CMK0105
- 11)

ZKA0101- ZKA0102 (nivel 1)

ZKA0201- ZKA0202 (nivel 2)

ZKA0301- ZKA0302 (nivel 3)

ZKA0401- ZKA0402 (nivel 4)

ZKA0501- ZKA0502 (nivel 5)

ZKA0601- ZKA0602 (nivel 6)

ZKA0701- ZKA0702 (nivel 7)

12)

ZKB0101- ZKB0102 (nivel 1)

ZKB0201- ZKB0202 (nivel 2)

ZKB0301- ZKB0302 (nivel 3)

ZKB0401- ZKB0402 (nivel 4)

ZKB0501- ZKB0502 (nivel 5)

ZKB0601- ZKB0602 (nivel 6)

ZKB0701- ZKB0702 (nivel 7)

ZKB0801- ZKB0802 (nivel 8)

ZKB0901- ZKB0902 (nivel 9)

#### Indicación/es de uso:

- 1) Determinación cuantitativa de CMV IgG (anticuerpos IgG específicos contra el citomegalovirus) en suero o plasma humanos, utilizando el equipo AutoLumo, mediante un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 2) Determinación cuantitativa de CMV IgM (anticuerpos IgM específicos contra Citomegalovirus) en suero o plasma humano, utilizando el equipo AutoLumo, mediante un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles).
- 3) Determinación cuantitativa de HSV-1 IgG (anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 1) en suero o plasma humano (EDTA, heparina o citrato de sodio), utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 4) Detección cuantitativa de HSV-1 IgM (anticuerpos IgM contra el virus del herpes simple tipo 1) en suero o plasma humano (EDTA, heparina o citrato sódico), utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 5) Detección cuantitativa de HSV-2 IgG (anticuerpos IgG contra el virus del herpes simple tipo 2) en suero o plasma humano (EDTA, heparina o citrato sódico), utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 6) Detección cuantitativa de HSV-2 IgM (anticuerpos IgM contra el virus del herpes simple tipo 2) en suero o plasma humano (EDTA, heparina o citrato sódico), utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).

- 7) Determinación cuantitativa de IgG rubéola (anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola) en suero o plasma humano, utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 8) Determinación cuantitativa de IgM rubéola (anticuerpos IgM contra la rubéola) en suero o plasma humano, utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 9) Determinación cuantitativa de Toxo IgG (anticuerpos IgG específicos contra *Toxoplasma gondii*) en suero o plasma humano, utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 10) Determinación cuantitativa de Toxo IgM (anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii*) en suero o plasma humano, utilizando el equipo AutoLumo, mediante en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA).
- 11) Destinado a utilizarse como control de calidad ensayado para supervisar la precisión del ensayo de laboratorio para los siguientes analitos: *Toxoplasma gondii* IgG, Citomegalovirus (CMV) IgG, Rubeola IgG, Virus Herpes Simple Virus Tipo 1 (HSV-1) IgG y Virus Herpes Simple Típe 2 (HSV-2) IgG, utilizándose en el equipo AutoLumo A2000 Plus.
- 12) Destinado a utilizarse como control de calidad ensayado para supervisar la precisión del ensayo de laboratorio para los siguientes analitos: *Toxoplasma gondii* IgM, Citomegalovirus (CMV) IgM, Rubeola IgM, Virus Herpes Simple Virus Tipo 1 (HSV-1) IgM y Virus Herpes Simple Típe 2 (HSV-2) IgM, utilizándose en el equipo AutoLumo A2000 Plus.

Forma de presentación: 1), 2), 8), 9) y 10) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

- 1 KIT conteniendo: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra; para realizar 50 determinaciones.
- 1 KIT conteniendo: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra; para realizar 100 determinaciones.
- 2 KITs conteniendo cada uno: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra; para realizar 100 determinaciones.
- 2 KITs conteniendo cada uno: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra; para realizar 50 determinaciones.

3), 4), 5), 6) y 7) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

- 1 KIT conteniendo: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra para realizar 50 determinaciones.
- 1 KIT conteniendo: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra para realizar 100 determinaciones.
- 2 KITs conteniendo cada uno: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra para realizar 100 determinaciones.
- 5 KITs conteniendo cada uno: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra para realizar 100 determinaciones.
- 2 KITs conteniendo cada uno: 6 viales de calibradores, reactivos, solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra para realizar 50 determinaciones.
- 11) Tubo conteniendo el producto Control ToRCH IgG en forma liofilizada.
- 12) Tubo conteniendo el producto Control ToRCH IgM en forma liofilizada.

Período de vida útil: 1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

- 2) 9 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 3) 9 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 4) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 5) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 6) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 7) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 8) 10 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 9) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 10) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 11) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C.
- 12) 36 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

N°87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, 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 2581-92 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006958-25-2

N° Identificadorio Trámite: 71583

AM