



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006890-24-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-006890-24-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA 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: Reactivo para la detección neonatal de fibrosis quística

Marca comercial: Dynabio

Modelos:
MucoPAPII

Indicación/es de uso:

Kit de ensayo de PAP para la detección neonatal de fibrosis quística. El kit MucoPAPII está destinado a la determinación cuantitativa de PAP en muestras de sangre de recién nacidos depositadas en los cartones de pesquisa calibrados y aprobadas por las autoridades competentes. Este es un inmunoensayo tipo sándwich que usa la técnica de revelación enzimática (ELISA). El rango de referencia del ensayo, así como los controles internos, se presentan en forma de manchas de sangre depositadas en cartones de pesquisa calibrados, al igual que las muestras a analizar. La intensidad del color emitido es proporcional a la cantidad de PAP contenida en el eluido de partida.

Forma de presentación: Cada kit contiene reactivos para 96 medidas.

1. Placa de microtitulación (96 pocillos recubiertos con anticuerpos monoclonales de ratón dirigidos específicamente contra PA en barras horizontales de

8 x 12 pocillos).

2. Rango de referencia de PAP: Papel de filtro que contiene 2 series de 6 muestras de sangre secas suplementadas con PAP.

3. Controles internos: Papel de filtro que contiene 2 series de 3 muestras de sangre secas suplementadas con PAP.

4. Anticuerpos anti-PAP biotinilados: Anticuerpos monoclonales de ratón específicos de PAP, acoplado a la biotina, en tampón de fosfato conteniendo agentes protectores.

5. Conjugado avidina-peroxidasa: Avidina acoplada a la enzima peroxidasa, en tampón fosfato/citrato conteniendo agentes protectores.

6. Sustrato cromogénico (TMB): Solución de sustrato de cromogénico de la enzima peroxidasa 3,3',5,5'-tetraméthylbenzidine (TMB).

7. Solución de ácido sulfúrico diluido.

8. Pastilla de PBS: Tampón de fosfato salino.

9. Solución de Tween 20: Solución concentrada de detergente.

Período de vida útil: 6 meses, conservar entre 2-8° C.

Nombre del fabricante:

DYNABIO S.A.

Lugar de elaboración:

163 Avenue de Luminy - Case 922, Zone Luminy Biotech Entreprises , Campus de Luminy 13288 Marseille Cedex 09, Francia.

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 1049-93 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006890-24-4

Nº Identificador Trámite: 62394

AM