



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006497-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006497-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Laborteknic SRL ; 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: Inmunoensayos de quimioluminiscencia in vitro completamente automático usados en la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi, Digoxina (CLIA) se usa para el diagnóstico, tratamiento y control de los niveles de Digoxina. Ciclosporina (CLIA) en pacientes trasplantados y en tratamiento con ciclosporina. Tacrolimus (CLIA) en pacientes trasplantados y en tratamiento con tacrolimus.

Marca comercial: Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE)

Modelos:

- 1) DIGOXIN (CLIA)
- 2) CYCLOSPORINE (CLIA)
- 3) TACROLIMUS (CLIA)
- 4) DIGOXIN (CLIA) CONTROLS
- 5) CYCLOSPORINE (CLIA) CONTROLS
- 6) TACROLIMUS (CLIA) CONTROLS

Indicación/es de uso:

- 1) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de Digoxina en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi;
- 2) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa de ciclosporina (CSA) en sangre entera humana con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi

3) El kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cuantitativa del tacrolimus en sangre humana con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el Sistema Integrado de la serie Biolumi 4 al 6)

Para controlar el desempeño de los ensayos de Digoxina en suero y plasma humanos, ciclosporina (CSA) en sangre entera humana y tacrolimus en sangre humana; en los analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie Biolumi.

Forma de presentación: 1) al 6) Todos los reactivos, controles y calibradores se entregan listos para usarse, se presentan en cajas que contienen cartuchos listo para su uso.

1)

130257002M: 100 pruebas por kit

130657002M: 50 pruebas por kit

130757002M: 30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 2,7 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

2)

130257001M: 100 pruebas por kit

130657001M: 50 pruebas por kit

130757001M: 30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 2,7 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 10,5 mL (100 pruebas por kit) 6,0 mL (50 pruebas por kit) 4,2 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,5 mL (100 pruebas por kit) 1x1,5 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

Reactivo de Pretratamiento de Sangre: 1x4,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

1302573001M: 100 pruebas por kit

1306573001M: 50 pruebas por kit

1307573001M: 30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 22,5 mL (100 pruebas por kit) 12,0 mL (50 pruebas por kit) 7,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)

Diluyente: 5,5 mL (100 pruebas por kit) 3,5 mL (50 pruebas por kit) 3,5 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Reactivo de Pretratamiento de Sangre: 1x4,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

3)

130257003M: 100 pruebas por kit

130657003M: 50 pruebas por kit

130757003M: 30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 6,5 mL (100 pruebas por kit) 4,0 mL (50 pruebas por kit) 3,0 mL (30 pruebas por kit)

Reactivo de Desplazamiento: 3,5 mL (100 pruebas por kit) 2,0 mL (50 pruebas por kit) 1,4 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)
Reactivo de Pretratamiento de Sangre: 1x4,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

1302573003M: 100 pruebas por kit

1306573003M: 50 pruebas por kit

1307573003M: 30 pruebas por kit

Microperlas magnéticas: 2,5 mL (100 pruebas por kit) 1,5 mL (50 pruebas por kit) 1,0 mL (30 pruebas por kit)

Tampón: 12,5 mL (100 pruebas por kit) 7,0 mL (50 pruebas por kit) 4,8 mL (30 pruebas por kit) Marca de ABEI: 17,5 mL (100 pruebas por kit) 9,5 mL (50 pruebas por kit) 6,3 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador bajo: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Calibrador alto: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 1: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Control 2: 1x1,0 mL (100 pruebas por kit) 1x1,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,0 mL (30 pruebas por kit)

Reactivo de Pretratamiento de Sangre: 1x4,0 mL (100 pruebas por kit) 1x2,0 mL (50 pruebas por kit) 1x1,5 mL (30 pruebas por kit)

4)

160201487MT

Control 1: 1x1,0 mL

Control 2: 1x1,0 mL

5)

160201486MT

Control 1: 1x1,0 mL

Control 2: 1x1,0 mL

1602011046MT

Control 1: 1x1,0 mL

Control 2: 1x1,0 mL

6)

160201485MT

Control 1: 1x1,0 mL

Control 2: 1x1,0 mL

1602011036MT

Control 1: 1x1,0 mL

Control 2: 1x1,0 mL

Período de vida útil: Período de vida útil:

1) al 6): 18 meses

Conservación:

1) al 6): 2-8 °C

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd. (SNIBE).

Lugar de elaboración:

No.23. Jinxiu East Road, distrito de Pingshan, 518122 Shenzhen, 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 2734-313 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006497-25-1

N° Identificador Trámite: 71090

AM