



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

**Año de la Grandeza Argentina**

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001634-26-2

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001634-26-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico S.A. ; 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: Reactivos para determinación de Infliximab-Anti Infliximab

Marca comercial: Diesse

Modelos:

A) CHORUS Promonitor Infliximab

B) CHORUS Promonitor Anti-Infliximab

Indicación/es de uso:

A) CHORUS Promonitor Infliximab es un kit de inmunoensayo para la determinación cuantitativa automatizada de Infliximab (IFX) en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Infliximab (IFX), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

B) CHORUS Promonitor Anti-Infliximab es un kit de inmunoensayo para la determinación semicuantitativa automatizada de anticuerpos anti-infliximab en suero humano con un dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Infliximab (IFX), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Forma de presentación: A)Caja (Kit) por 36 determinaciones . Composición i) 6 envases con 6 dispositivos cada uno con los siguientes compartimientos:

Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras ,Posición 8: TAMPÓN DE DILUCIÓN Contenido: solución tampón que contiene conservante ,Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con un anticuerpo monoclonal humano anti-TNF-a unido a TNF-a humano recombinante, Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con un anticuerpo monoclonal humano anti-TNF-a unido a TNF-a humano recombinante ,Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA Contenido: solución de ácido sulfúrico 0,3 M ,Posición 4: CONJUGADO Anticuerpo anti-IFX marcado con HRP y tampón que contiene conservante ,Posición 3: TAMPÓN DE DILUCIÓN Contenido: solución tampón que contiene conservante, Posición 2: SISTRATO TMB Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato ,Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO) donde se debe transferir la muestra.

ii) CALIBRATOR CALIBRADOR 1 envase x 0.650 ml Contenido: Suero humano que contiene IFX y conservante.

iii) CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1.100 ml Contenido: Suero humano que contiene IFX y conservante.

B)Caja (Kit) por 36 determinaciones . Composición i) 6 envases con 6 dispositivos cada uno con los siguientes compartimientos: Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras , Posición 8: Vacía ,Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con IFX ,Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con IFX ,Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M ,Posición 4: CONJUGADO Contenido: IFX marcado con HRP en tampón que contiene conservante ,Posición 3: TAMPÓN DE DILUCIÓN Contenido: solución tampón que contiene conservante , Posición 2: SISTRATO TMB Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato , Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO) donde se debe transferir la muestra.

ii)CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,650 ml Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-IFX y conservante.

iii)CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1,100 ml Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-IFX y conservante.

Período de vida útil: A)12 meses conservado de 2°- 8° C

B)24 meses conservado de 2°-8°C

Nombre del fabricante:

Para todos los productos

DIESSSE Diagnostica Senese S.p.A

Lugar de elaboración:

Strada dei Laghi , 39

53035 Monteriggioni (SI)

Italia

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 1201-555 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001634-26-2

N° Identificador Trámite: 76198

AM