



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001178-26-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº 1-0047-3110-001178-26-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GEMATEC 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: Reactivos para inmunoensayo (Marcadores Tumorales).

Marca comercial: Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI S100 (CLIA).
- 2) MAGLUMI S100 (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA).
- 4) MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI ProGRP (CLIA).
- 6) MAGLUMI ProGRP (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI HE4 (CLIA).
- 8) MAGLUMI HE4 (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI HER-2 (CLIA).
- 10) MAGLUMI HER-2 (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI PIVKA-II (CLIA).
- 12) MAGLUMI PIVKA-II (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

- 1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la proteína S-100 (S100) en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes con melanomas malignos.
 - 2) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI S100 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del fragmento de citoqueratina 21-1 (CYFRA 21-1) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control del tratamiento del cáncer de pulmón de células no pequeñas.
 - 4) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CYFRA 21-1 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 5) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del péptido liberador de progesterona (ProGRP) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del cáncer de pulmón y en el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón de células pequeñas junto con otros métodos clínicos.
 - 6) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI ProGRP (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 7) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la proteína epididimal humana 4 (HE4) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para controlar la recurrencia o la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario.
 - 8) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI HE4 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 9) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del receptor de factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER-2) en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se puede utilizar para el seguimiento y control de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyo nivel inicial de HER-2 en suero es superior al valor esperado.
 - 10) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI HER-2 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 11) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonista II (PIVKA-II) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico y manejo de carcinoma hepatocelular (CHC) y la supervisión de pacientes que sufren hepatitis o cirrosis, con alto riesgo de desarrollar CHC.
 - 12) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI PIVKA-II (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 1 a 12) Todos los productos para uso exclusivo en analizadores de inmunoensayo marca Snibe, serie MAGLUMI y sistemas integrados serie Biolumi.

Forma de presentación: 1)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,6ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,5ml y marcador ABEI 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x8,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

2)

[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 2.

3)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,9ml y marcador ABEI 1x4,2ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x6,0ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x10,5ml y marcador ABEI 1x11,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

4)

[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 2.

5)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,3ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x5,5ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x8,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

6)

[Control 1 1x2ml + Control 2 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 2.

7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

8)

[Control 1 1x2ml + Control 2 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 2.

9)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,0ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

10)

[Control 1 1x2ml + Control 2 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 2.

11)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x8,0ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x13,5ml, marcador ABEI 1x23,5ml y diluyente 1x15,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

12)

[Control 1 1x2ml + Control 2 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 2.

Período de vida útil: 1 a 12) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

No.23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122 Shenzhen, R.P. 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 1106-431 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001178-26-8

Nº Identificadorio Trámite: 75744

AM