



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**

Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001181-26-7

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001181-26-7

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 (Screening Prenatal).

Marca comercial: Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI free  $\beta$ -HCG (CLIA).
- 2) MAGLUMI free  $\beta$ -HCG (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI PAPP-A (CLIA).
- 4) MAGLUMI PAPP-A (CLIA) Controls.
- 5) Preaccu for Prenatal Screening.

Indicación/es de uso:

- 1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la subunidad beta libre de la gonadotropina coriónica humana (free  $\beta$ -HCG) en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.
  - 2) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI free  $\beta$ -HCG (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
  - 3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la proteína A plasmática asociada al embarazo (PAPP-A) en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en combinación con otros parámetros para evaluar el riesgo de trisomía 21 (síndrome de Down) durante el primer trimestre de embarazo.
  - 4) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI PAPP-A (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
  - 5) Es un software utilizado para calcular el riesgo de trisomía 21 y trisomía 18/13, en función de los valores analizados de los marcadores séricos de la mujer embarazada (free  $\beta$ -HCG y PAPP-A), y otros factores como el peso de la mujer, los antecedentes de tabaquismo, si padece diabetes, si espera gemelos, la fertilización in vitro, entre otros.
- 1 a 5) 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 1x4,2ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x6,0ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x10,5ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 1x1,0ml.

2)

[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml + Control 3 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1, 1 vial de 1,0ml con control nivel 2 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 3.

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 1x4,8ml, marcador ABEI 1x7,8ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 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 1x7,0ml, marcador ABEI 1x12,0ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 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 1x12,5ml, marcador ABEI 1x22,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml, control 2 1x1,0ml y control 3 1x1,0ml.

4)

[Control 1 1x1ml + Control 2 1x1ml + Control 3 1x1ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,0ml con control nivel 1, 1 vial de 1,0ml con control nivel 2 y 1 vial de 1,0ml con control nivel 3.

5)

[1x1 unidad]: Embalaje conteniendo un disco (memoria) para instalación del software.

Período de vida útil: 1 a 4) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

5) Vida útil: No corresponde. Conservar 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 1106-434 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001181-26-7

Nº Identificador Trámite: 75747

AM