



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001179-26-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001179-26-1

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 Cardíacos).

Marca comercial: Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI BNP (CLIA).
- 2) MAGLUMI BNP (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI CK-MB (CLIA).
- 4) MAGLUMI CK-MB (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI D-Dimer (CLIA).
- 6) MAGLUMI D-Dimer (CLIA) Controls.

- 7) MAGLUMI H-FABP (CLIA).
- 8) MAGLUMI H-FABP (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI Homocysteine (CLIA).
- 10) MAGLUMI Homocysteine (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI hs-cTnI (CLIA).
- 12) MAGLUMI hs-cTnI (CLIA) Controls.
- 13) MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA).
- 14) MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI MPO (CLIA).
- 16) MAGLUMI MPO (CLIA) Controls.
- 17) MAGLUMI Myoglobin (CLIA).
- 18) MAGLUMI Myoglobin (CLIA) Controls.
- 19) MAGLUMI NT-proBNP (CLIA).
- 20) MAGLUMI NT-proBNP (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

- 1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del péptido natriurético tipo B (BNP) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico y la evaluación de la gravedad de la insuficiencia cardíaca.
- 2) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI BNP (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la isoenzima MB de la creatina quinasa (CK-MB) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza en el diagnóstico y el tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado infarto de miocardio y enfermedades musculares.
- 4) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CK-MB (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 5) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del dímero D (D-Dimer) en muestras de plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de exclusión de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado trombosis venosa profunda, coagulación intravascular diseminada y como complemento del seguimiento de la terapia en pacientes que se someten a trombólisis.
- 6) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI D-Dimer (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 7) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la proteína cardíaca de unión a los ácidos grasos (H-FABP) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que presentan infarto agudo de miocardio.
- 8) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI H-FABP (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 9) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la homocisteína (HCY) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de la hiperhomocisteinemia y la evaluación del riesgo de enfermedad cardiovascular.
- 10) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Homocysteine (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 11) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de alta sensibilidad, de la troponina I cardíaca (cTnI) en

muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y tratamiento de individuos en los que se sospechan o se han confirmado un infarto de miocardio y daño al músculo cardíaco.

12) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI hs-cTnI (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

13) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la fosfolipasa A2 asociada a lipoproteínas (Lp-PLA2) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza para controlar el grado de inflamación de la aterosclerosis en pacientes, y como ayuda en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado que padecen cardiopatía coronaria y accidente cerebrovascular isquémico causado por la aterosclerosis.

14) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Lp-PLA2 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

15) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la mieloperoxidasa (MPO) en muestras de plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado inflamación cardiovascular.

16) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI MPO (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

17) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de la mioglobina en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico de individuos en los que se sospecha o se ha confirmado un infarto de miocardio.

18) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Myoglobin (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

19) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del péptido natriurético de tipo B (NT-proBNP) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico de pacientes con insuficiencia cardíaca.

20) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI NT-proBNP (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1 a 20) 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 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 1x3,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,0ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, marcador ABEI 1x12,5ml y diluyente 1x10,0ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

2)

[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.

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 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), 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 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

6)

[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.

7)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml y marcador ABEI 1x4,8ml), 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 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml y marcador ABEI 1x7,5ml), 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 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), 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, reactivo enzimático 1x2,3ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x3,3ml y diluyente 1x3,5ml), 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, reactivo enzimático 1x3,5ml, buffer 1x7,0ml, marcador ABEI 1x4,5ml y diluyente 1x3,5ml), 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, reactivo enzimático 1x6,5ml, buffer 1x12,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 1x5,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

10)

[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.

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 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), control 1 1x1,5ml, control 2 1x1,5ml y control 3 1x1,5ml.

Kit para 50 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), control 1 1x1,5ml, control 2 1x1,5ml y control 3 1x1,5ml.

Kit para 100 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x2,5ml, calibrador bajo 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,5ml, control 2 1x1,5ml y control 3 1x1,5ml.

12)

[Control 1 1x1,5ml + Control 2 1x1,5ml + Control 3 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con control nivel 1, 1 vial de 1,5ml con control nivel 2 y 1 vial de 1,5ml con control nivel 3.

13)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x4,5ml y marcador ABEI 1x3,3ml), 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 1x2,0ml, calibrador alto 1x2,0ml, buffer 1x7,5ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 1x2,5ml, calibrador alto 1x2,5ml, buffer 1x12,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x2,0ml y control 2 1x2,0ml.

14)

[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.

15)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,0ml, marcador ABEI 1x6,3ml y diluyente 1x3,5ml), 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 1x7,5ml, marcador ABEI 1x12,5ml 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 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

16)

[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.

17)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x4,8ml), 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x7,0ml), 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x12,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

18)

[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.

19)

Kit para 30 determinaciones: Envase conteniendo un cartucho integral de reactivos (microperlas magnéticas 1x1,0ml, calibrador bajo 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x3,0ml y marcador ABEI 1x3,3ml), 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 1x4,0ml y marcador ABEI 1x4,5ml), 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 1x6,5ml y marcador ABEI 1x7,5ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

20)

[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.

Período de vida útil: 1 a 20) 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 1106-432 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001179-26-1

Nº Identificadorio Trámite: 75745

