



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001182-26-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-001182-26-0

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 (Fibrosis Hepática).

Marca comercial: Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI Cholyglycine (CLIA).
- 2) MAGLUMI Cholyglycine (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI Col IV (CLIA).
- 4) MAGLUMI Col IV (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA).
- 6) MAGLUMI Hyaluronic Acid (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI Laminin (CLIA).
- 8) MAGLUMI Laminin (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA).
- 10) MAGLUMI PIIIP N-P (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de colilglicina en muestras de suero, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como complemento en el diagnóstico y la evaluación de individuos en los que se sospechan o se han confirmado enfermedades

hepatobiliares.

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

3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del colágeno tipo IV (C IV) 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 fibrosis hepática.

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

5) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de ácido hialurónico (HA) 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 fibrosis hepática.

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

7) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de laminina (LN) 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 fibrosis hepática.

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

9) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa del péptido N-terminal del procógeno tipo III (PIIP N-P) 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 fibrosis hepática.

10) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI PIIP N-P (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.

1 a 10) 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 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.

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 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x4,0ml), 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 1x6,5ml), 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, proteína de unión a HA 1x4,2ml y marcador ABEI 1x6,3ml), 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, proteína de unión a HA 1x6,0ml y marcador ABEI 1x9,5ml), 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, proteína de unión a HA 1x10,5ml y marcador ABEI 1x17,5ml), 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 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,0ml), control 1 1x1,5ml y control 2 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 1x3,5ml y marcador ABEI 1x4,0ml), 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 1x1,5ml, calibrador alto 1x1,5ml, buffer 1x5,5ml y marcador ABEI 1x6,5ml), control 1 1x1,5ml y control 2 1x1,5ml.

8)

[Control 1 1x1,5ml + Control 2 1x1,5ml]: Envase conteniendo 1 vial de 1,5ml con control nivel 1 y 1 vial de 1,5ml 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 1x2,7ml y marcador ABEI 1x3,0ml), 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 1x4,0ml), 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 1x6,5ml), 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.

Período de vida útil: 1 a 10) 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 1106-435 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001182-26-0

Nº Identificador Trámite: 75748

AM