



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001175-26-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001175-26-7

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 (Marcadores Tumorales).

Marca comercial: Snibe.

Modelos:

- 1) MAGLUMI AFP (CLIA).
- 2) MAGLUMI AFP (CLIA) Controls.
- 3) MAGLUMI CEA (CLIA).
- 4) MAGLUMI CEA (CLIA) Controls.
- 5) MAGLUMI CA 125 (CLIA).
- 6) MAGLUMI CA 125 (CLIA) Controls.
- 7) MAGLUMI CA 15-3 (CLIA).
- 8) MAGLUMI CA 15-3 (CLIA) Controls.
- 9) MAGLUMI CA 19-9 (CLIA).
- 10) MAGLUMI CA 19-9 (CLIA) Controls.
- 11) MAGLUMI Total PSA (CLIA).
- 12) MAGLUMI Total PSA (CLIA) Controls.

- 13) MAGLUMI Free PSA (CLIA).
- 14) MAGLUMI Free PSA (CLIA) Controls.
- 15) MAGLUMI Tumor Marker Controls.

Indicación/es de uso:

- 1) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de alfa-fetoproteína (AFP) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de carcinoma hepatocelular (HCC).
 - 2) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI AFP (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 3) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno carcinoembrionario (CEA) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes con cáncer.
 - 4) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CEA (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 5) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno carbohidrato 125 (CA 125) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control de cáncer de ovario.
 - 6) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CA 125 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 7) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno carbohidrato 15-3 (CA 15-3) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control del carcinoma de mama.
 - 8) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CA 15-3 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 9) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno carbohidrato 19-9 (CA 19-9) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el tratamiento del cáncer de páncreas.
 - 10) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI CA 19-9 (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 11) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico total (Total PSA) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para el control de pacientes que padecen cáncer de próstata.
 - 12) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Total PSA (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 13) Kit de reactivos para la determinación cuantitativa de antígeno prostático específico libre (Free PSA) en muestras de suero y plasma, por el método de inmunoensayo por quimioluminiscencia. El ensayo se utiliza como ayuda para distinguir el cáncer de próstata en afecciones prostáticas benignas.
 - 14) Control de calidad, para evaluar el desempeño del ensayo MAGLUMI Free PSA (CLIA), en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
 - 15) Control de calidad, destinado a evaluar el desempeño de los ensayos de AFP, CEA, CA 125, CA 15-3, CA 19-9, PSA libre, PSA total y ferritina, en los analizadores de inmunoensayo por quimioluminiscencia.
- 1 a 15) 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 1x4,8ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 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 1x7,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x5,0ml), 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 1x7,8ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 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 1x12,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 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 1x23,5ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x5,0ml), 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 1x3,9ml 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 1x6,0ml 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 1x10,5ml 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 1x1,0ml, calibrador

alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 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 1x7,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

8)

[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.

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 1x4,8ml y diluyente 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 1x7,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x5,0ml), 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 1x1,0ml, calibrador alto 1x1,0ml, buffer 1x4,8ml, marcador ABEI 1x4,8ml y diluyente 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 1x7,5ml, marcador ABEI 1x7,5ml y diluyente 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 1x13,5ml, marcador ABEI 1x13,5ml y diluyente 1x5,0ml), control 1 1x1,0ml y control 2 1x1,0ml.

12)

[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.

13)

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.

14)

[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.

15)

[L1: 1x2ml + L2: 1x2ml + L3 1x2ml]: Envase conteniendo 1 vial de 2,0ml con control nivel 1, 1 vial de 2,0ml con control nivel 2 y 1 vial de 2,0ml con control nivel 3.

[L1: 2x2ml + L2: 2x2ml + L3 2x2ml]: Envase conteniendo 2 viales de 2,0ml con control nivel 1, 2 viales de 2,0ml con control nivel 2 y 2 viales de 2,0ml con control nivel 3.

[L1: 3x2ml]: Envase conteniendo 3 viales de 2,0ml con control nivel 1.

[L1: 6x2ml]: Envase conteniendo 6 viales de 2,0ml con control nivel 1.

[L2: 3x2ml]: Envase conteniendo 3 viales de 2,0ml con control nivel 2.

[L2: 6x2ml]: Envase conteniendo 6 viales de 2,0ml con control nivel 2.

[L3: 3x2ml]: Envase conteniendo 3 viales de 2,0ml con control nivel 3.

[L3: 6x2ml]: Envase conteniendo 6 viales de 2,0ml con control nivel 3.

Período de vida útil: 1 y 2) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

3 y 4) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

5 y 6) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

7 y 8) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

9 y 10) 18 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

11 y 12) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

13 y 14) 24 meses, de 2°C a 8°C, protegido de la luz.

15) 24 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 1106-429 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001175-26-7

Nº Identificador Trámite: 75741