República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-30311639-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-006812-23-3

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006812-23-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico S.A. ; 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: Reactivo para detección de antígeno CA 15-3

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:
1) 387620 Access BR Monitor
2) 387647 Access BR Monitor Calibrators

Indicación/es de uso:
1)El ensayo Access BR Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 15-3 en suero y plasma humanos (Heparina) utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. Este dispositivo está diseñado para su utilización en la medida de

antígeno CA15-3 para facilitar el diagnóstico y tratamiento de control de los pacientes con cáncer de mama. En análisis en serie de las concentraciones de antígeno CA15-3 debe utilizarse en combinación con otros métodos clínicos de seguimiento del cáncer de mama.
2)Los calibradores Access BR Monitor Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access BR Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 15-3 en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición: R1a: 3,25 mL Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos de cabra anti-biotina, anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 15-3 biotinilados, seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: 3,1 mL Conjugado de anticuerpos monoclonales murinos anti-antígeno CA 15-3 y fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al
0,25 %. R1c: 3,1 mL Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
2) 6 env x 1,5 ml. Composición : S0: Seroalbúmina bovina (BSA) tamponada, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %. S1, S2, S3, S4, S5: Antígeno CA 15-3 a concentraciones de aproximadamente 10, 50, 100, 500 y 1000 U/mL en BSA tamponada, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %. Tarjeta de calibración: 1

Período de vida útil: Para ambos productos 12 meses / 2°C a 10°C

Nombre del fabricante:
Fabricante Legal y Real
Beckman Coulter , Inc

Lugar de elaboración:
Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA
Fabricantes Real 1000 Lake Hazeltine Dr. Chaska, MN USA 55318

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 1201-407 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006812-23-3

N° Identificatorio Trámite: 53633

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:06:58 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Enriqueta Maria Pearson
Subadministradora Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.22 11:07:00 -03:00