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

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2024-30313845-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 22 de Marzo de 2024

Referencia: 1-0047-3110-006818-23-5

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-006818-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnóstico 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 19-9

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:
1) 387687 Access GI Monitor
2) 387688 Access GI Monitor Calibrators

Indicación/es de uso:
1)El ensayo Access GI Monitor es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 19-9 en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

2)Los calibradores Access GI Monitor Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access GI Monitor para la determinación cuantitativa de los niveles de antígeno CA 19-9 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 con anticuerpos anti-biotina policlonales de cabra, seroalbúmina bovina, azida sódica a < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: 13,25 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-antígeno CA 19-9 - fosfatasa alcalina (bovina), seroalbúmina bovina, azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: 9,86 mL Conjugado de anticuerpo monoclonal murino anti-antígeno CA 19-9 - biotina, seroalbúmina bovina, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1d: 2,98 mL Solución proteica tampón (bovina, de cabra, murina), azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %.
2) 6 env x 2,5 ml. Composición : S0: Seroalbúmina bovina tamponada (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,5 % ProClin 300 .S1, S2, S3, S4, S5: Concentraciones de antígeno CA 19-9 de aproximadamente 30, 90, 300, 900 y 2000 U/mL, en BSA tamponada, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,5 %. Tarjeta de calibración: 1

Período de vida útil: 1) 12 meses / Debe conservarse en posición vertical a una temperatura de 2 a 10 °C.2°C a 10°C . Estable a una temperatura de 2 a 10 °C durante 56 días después del uso inicial
2) 12 meses / Congelar a su recepción a una temperatura de -20 ºC o inferior.Tras su primer uso, los viales descongelados se mantienen estables a una temperatura comprendida entre 2 y 10 ºC durante 90 días, a menos que su fecha de caducidad sea anterior al límite de 90 días

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 1201-408 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006818-23-5

N° Identificatorio Trámite: 53639

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.22 11:09:17 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 11:09:19 -03:00