

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

## Certificado - Redacción libre

·				
ш	m	P	rn	٠.

**Referencia:** 1-0047-3110-007017-23-4

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007017-23-4

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: Reactivos para determinación de anticuerpos contra toxoplasma gondii y virus de la rubeola

Marca comercial: Beckman Coulter

### Modelos:

- 1) Access Toxo IgG
- 2) Access Toxo IgG Calibrators
- 3) Access Toxo IgG QC
- 4) Access Toxo IgM II
- 5) Access Toxo IgM II Calibrators

- 6) Access Toxo IgM II QC
- 7) Access Rubella IgG
- 8) Access Rubella IgG Calibrators
- 9) Access Rubella IgG QC
- 10) Access Rubella IgM
- 11) Access Rubella IgM Calibrators
- 12) Access Rubella IgM QC

### Indicación/es de uso:

1)El ensayo Access Toxo IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de los niveles de anticuerpos IgG a Toxoplasma gondii en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Toxo IgG facilita el diagnóstico de la infección por Toxoplasma gondii y puede utilizarse para evaluar el estado inmune de mujeres embarazadas.

Observación: No se han establecido las características de funcionamiento del ensayo para muestras de pacientes inmunocomprometidos o inmunosuprimidos, sangre de cordón umbilical, muestras neonatales o de niños.

2)Los calibradores Access Toxo IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Toxo IgG para

la determinación cuantitativa y cualitativa de los niveles de anticuerpos IgG a Toxoplasma gondii en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

- 3) El Access Toxo IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgG.
- 4) El ensayo Access Toxo IgM II es un inmunoensayo quimioluminiscente con partículas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos, utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 5)Los calibradores Access Toxo IgM II Calibrators se utilizan con el ensayo Access Toxo IgM II para la detección cualitativa de anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii en suero y plasma de personas adultas utilizando Access Immunoassay Systems.
- 6)El Access Toxo IgM II QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Toxo IgM II.
- 7) El ensayo Access Rubella IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access Rubella IgG ayuda en el diagnóstico de la rubéola y en la determinación de inmunidad.
- 8) Los calibradores Access Rubella IgG Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Rubella IgG para la determinación cualitativa y cuantitativa de anticuerpos IgG al virus de rubéola en suero humano utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 9) El Access Rubella IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgG.
- 10) El ensayo Access Rubella IgM es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de particulas paramagnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 11) Los calibradores Access Rubella IgM Calibrators están destinados para su utilización con el ensayo Access Rubella IgM para la detección de anticuerpos IgM anti-virus de la rubéola en suero humano utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.
- 12) El Access Rubella IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access Rubella IgM.

Forma de presentación: 1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno solubilizado de membrana de T. gondii (cepa

- RH) suspendidas en solución salina tamponada TRIS con surfactante, seroalbúmina bovina
- (BSA), azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tamponada TRIS, con surfactante, BSA, azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS con surfactante, glicerina, BSA, azida sódica al < 0,1 % y ProClin 300 al 0,1 %.
- 2) 6 envases por 1 ml. S0: Plasma desfibrilado humano con 0 UI/mL de IgG anti-Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 %.S1, S2, S3, S4, S5: Plasma desfibrilado humano con aproximadamente 10,5, 50, 120, 240 y 450 UI/mL anti-IgG Toxoplasma gondii y azida sódica < 0,1 % Tarjeta de calibración: 1
- 3) 6 envases por 2,5 ml QC 1: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, negativo (no reactivo) para anti-IgG T. gondii. QC 2: Plasma desfibrilado humano con < 0,1 % azida sódica, positivo (reactivo) para anti-IgG T. gondii. Tarjeta de Valores QC: 1
- 4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-IgM humana (oveja) suspendidos en

buffer salino TRIS, con surfactante, seroalbúmina bovina (BSA) y < 0,1 % de azida sódica.

- R1b: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas) y < 0.1 % de azida sódica. R1c: Conjugado: complejo de Ag inactivado al T. Gondii anticuerpo monoclonal murino específico para T. gondii (P30) fosfatasa alcalina (bovina) en buffer salino TRIS, BSA y < 0.1 % de azida sódica. R1d: Diluyente: buffer salino TRIS, con surfactante, proteínas (bovinas, humanas y murinas) y < 0.1 % de azida sódica.
- 5) 2 envases por 1,5 ml Composición C0: Calibrador negativo: plasma desfibrinado humano, negativo para anticuerpos específicos tipo
- IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica.
- C1: Calibrador positivo: plasma desfibrinado humano, positivo para anticuerpos específicos tipo IgM al Toxoplasma gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1
- 6) 6 envases por 3,5 ml . Composición QC 1 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos específicos tipo IgM al T. gondii, con < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de Valores QC: 1
- 7) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición : R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno de rubéola (cepa HPV 77) purificado con sacarosa suspendidas en solución salina tamponada TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica al < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al 0,1 %. R1c: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-IgG humana (clon 125 A 15); proteínas de ratón Conjugado fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tamponada TRIS, con surfactante, glicerina, BSA, proteína ratón, azida sódica al < 0,1 %.
- 8) 6 envases por 1 ml . Composición S0: Suero equino con 0 UI/mL anti-rubéola IgG, y azida sódica al < 0,1 %. S1, S2, S3, S4, S5: Suero equino y plasma desfibrinado humano conteniendo aproximadamente 10, 25, 50, 200, y 500 UI/mL de IgG humana anti-rubéola y azida sódica al < 0,1 %. Tarjeta de calibración: 1
- 9) 6 envases por 2,5 ml . Composición: QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: no contiene niveles detectables de IgG anti-rubéola, ensayados con el ensayo Access Rubella IgG. QC 2 (3 envases) : Plasma desfibrinado humano con azida sódica al < 0,1 %: contiene un bajo nivel de IgG anti-rubéola (media diana 22-43 UI/mL), ensayado con el ensayo Access Rubella IgG. Tarjeta de Valores QC: 1
- 10) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas de un anticuerpo policional IgM antihumana (ovejas), suspendido en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas), < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1b: Antígeno inactivado de rubéola anticuerpo monoclonal (ratón) frente

al complejo de virus de rubéola/conjugado de fosfatasa alcalina (bovina) en tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, de ratón), < 0,1 % de azida sódica y 0,3 % de ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, < 0,1 % de azida sódica y 0,1 % de ProClin 300. R1d: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300. R1e: Diluyente: tampón salino TRIS con surfactante, proteínas (bovinas, humanas), < 0,1 % de azida sódica y 0,2 % de ProClin 300.

11) 4 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano negativo (0 AU/mL) para IgM anti virus de rubéola conteniendo < 0,1 % de azida sódica. C1, C2, C3: Plasma desfibrinado humano positivo con aproximadamente 5, 15 y 60 AU/mL de IgM anti virus de rubéola y < 0,1 % de azida sódica. Tarjeta de calibración: 1

12) 6 envases po 2,5 ml QC 1(3 envases) : Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; negativo (no reactivo) para IgM anti-rubéola. QC 2 (3 envases): Plasma desfibrinado humano con < 0,1 % de azida sódica; positivo (reactivo) para IgM anti-rubéola. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil: 1)2) 3) 4) 5) 6) 10) 11) y 12) 12 meses / 2°C a 10°C 7) 8) 9) 18 meses / 2°C a 10 °C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc

Fabricante real: Bio-Rad Inc.

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal 250 South Kraemer Blvd, Brea California 92821, USA

Fabricante Real: Route Cassel 59114 Steenvoorde – France

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 1201-409, con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007017-23-4

N° Identificatorio Trámite: 53834

AM