



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007005-23-2

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

Expediente N° 1-0047-3110-007005-23-2

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 citomegalovirus tipo IgG e IgM.

Marca comercial: Beckman Coulter.

Modelos:

- 1) A40702 Access CMV IgG Reagent Pack
- 2) A40703 Access CMV IgG Calibrators
- 3) A40704 Access CMV IgG QC
- 4) A40705 Access CMV IgM Reagent Pack
- 5) A40706 Access CMV IgM Calibrators

6) A40707 Access CMV IgM IgG QC

Indicación/es de uso:

1) El ensayo Access CMV IgG es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación semi-cuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgG facilita el diagnóstico de la infección por CMV y podría emplearse en la evaluación del estado serológico de mujeres embarazadas. Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

2) Los calibradores Access CMV IgG Calibrators han sido diseñados para calibrar el ensayo Access CMV IgG para la determinación semicuantitativa de anticuerpos IgG contra el citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

3) El Access CMV IgG QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access CMV IgG.

4) El ensayo Access CMV IgM es un ensayo de quimioluminiscencia de partículas magnéticas para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access. El ensayo Access CMV IgM está indicado para facilitar el diagnóstico de infecciones activas o recientes por CMV.

Observación: Las características de rendimiento del ensayo no han sido establecidas para muestras de sangre del cordón umbilical, muestras de neonatos ni de niños.

5) Los calibradores Access CMV IgM Calibrators tienen por objeto la calibración del ensayo Access CMV IgM para la detección cualitativa de anticuerpos IgM frente al citomegalovirus (CMV) en suero y plasma (EDTA, heparina) humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

6) El Access CMV IgM QC tiene por objeto el control del rendimiento del sistema del ensayo Access CMV IgM.

Forma de presentación:

1) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado en solución salina

tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), azida sódica < 0,1 % y ProClin* 300 al 0,25 %.

R1b: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, azida sódica < 0,1 %, y ProClin 300 al

0,1 %. R1c: Solución salina tampón TRIS con surfactante, BSA, proteína (bovina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %. R1d: Conjugado de anticuerpo monoclonal murino y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con surfactante, glicerol, BSA, proteína (murina), azida sódica < 0,1 % y ProClin 300 al 0,25 %.

2) 6 envases por 1 ml. S0: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %.

S1, S2, S3, S4, S5: Suero o plasma desfibrinado humano positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, con aproximadamente 15, 50, 80, 200 y 400 AU/mL, azida sódica < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de calibración: 1

3) 6 envases por 2,5 ml QC 1 (tres envases): QC 1: Suero o plasma desfibrinado humano, negativo (no reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV, azida sódica < 0,1 %, ProClin* 300 al 0,25 %. QC 2 (tres envases): Suero o plasma desfibrinado humano, positivo (reactivo) para anticuerpos IgG específicos del CMV a una concentración de aproximadamente 25 AU/mL, azida sódica al < 0,1 %, ProClin 300 al 0,25 %. Tarjeta de Valores QC: 1

4) Kit por 100 det (2 cartuchos x 50 det) Composición de los cartuchos R1a: Partículas paramagnéticas recubiertas con antígeno CMV inactivado (cepa AD169) en solución

salina tampón TRIS con seroalbúmina bovina (BSA), < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300.

R1b: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteína (bovina), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. R1c: Solución salina tampón TRIS con BSA, proteínas (bovina y humana), surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. R1d: Conjugado de anticuerpo policlonal de oveja anti-IgM humana y fosfatasa alcalina (bovina) en solución salina tampón TRIS con BSA, glicerol, surfactante, < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300.

5) 2 envases por 1 ml Composición: C0: Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. C1: Plasma desfibrinado humano / suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de calibración: 1

6) 6 envases por 2,5 ml . Composición QC 1(tres envases) : Plasma desfibrinado humano / suero negativo (no reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin* 300. QC 2 (tres envases) : Plasma desfibrinado humano /suero positivo (reactivo) para anticuerpos IgM específicos de CMV con < 0,1 % azida sódica y 0,25 % ProClin 300. Tarjeta de Valores QC: 1

Período de vida útil:

1) y 4) 12 meses /En posic vertical 2°C a 10°C . Estable 28 días después de uso inicial conservado de 2°C a 10°C
2) 3) 5) 6) 12 meses/ En posic vertical 2°C a 10°C .Estable durante 90 días desde su uso inicial conservado de 2 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 1201-410 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007005-23-2

N° Identificadorio Trámite: 53822

AM

