



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000079-24-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-000079-24-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; 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: CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody y otros.

Marca comercial: VENTANA.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo Roche: 05479282001, N° de catálogo Ventana: 790-4366) CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 2) (N° de catálogo Roche: 05479347001, N° de catálogo Ventana: 790-4365) CONFIRM anti-Tyrosinase (T311) Mouse Monoclonal Primary Antibody.
- 3) (N° de catálogo Roche: 05267005001, N° de catálogo Ventana: 760-2513) CONFIRM anti-Desmin (DE-R-11)

Primary Antibody.

4) (N° de catálogo Roche: 05278104001, N° de catálogo Ventana: 790-2914) CONFIRM anti S-100 (4C4.9)

Primary Antibody.

5) (N° de catálogo Roche: 05267919001, N° de catálogo Ventana: 760-2680) FITC Anti-IgG Primary Antibody.

6) (N° de catálogo Roche: 05267927001, N° de catálogo Ventana: 760-2681) FITC Anti-IgA Primary Antibody.

7) (N° de catálogo Roche: 05267935001, N° de catálogo Ventana: 760-2682) FITC Anti-IgM Primary Antibody.

8) (N° de catálogo Roche: 05267943001, N° de catálogo Ventana: 760-2683) FITC Anti-Kappa Primary Antibody.

9) (N° de catálogo Roche: 05267951001, N° de catálogo Ventana: 760-2684) FITC Anti-Lambda Primary Antibody.

10) (N° de catálogo Roche: 05267960001, N° de catálogo Ventana: 760-2685) FITC Anti-Fibrinogen Primary Antibody.

11) (N° de catálogo Roche: 05267978001, N° de catálogo Ventana: 760-2686) FITC Anti-C3 Primary Antibody.

12) (N° de catálogo Roche: 05267994001, N° de catálogo Ventana: 760-2688) FITC anti-C1q Primary Antibody.

13) (N° de catálogo Roche: 05268087001, N° de catálogo Ventana: 760-2699) FITC Anti-Albumin Primary Antibody.

Indicación/es de uso:

1) El anticuerpo CONFIRM anti-Melanosome (HMB45) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína de premelanosoma (PMEL) mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

2) El anticuerpo CONFIRM anti-Tyrosinase (T311) Mouse Monoclonal Primary Antibody está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la tirosinasa mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

3) El anticuerpo CONFIRM anti-Desmin (DE-R-11) está destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la desmina mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

4) El anticuerpo CONFIRM anti-S100 (4C4.9) Primary Antibody es un anticuerpo monoclonal de ratón destinado a su uso en laboratorio para la detección cualitativa inmunohistoquímica de la proteína S100 mediante microscopía óptica en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina teñido con un instrumento BenchMark IHC/ISH.

5) FITC anti-IgG (immunoglobulin G) Primary Antibody es un anticuerpo policlonal procedente de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgG humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina G en tejidos diana de la IgG (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-IgG está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

6) FITC anti-IgA (immunoglobulin A) Primary Antibody es un anticuerpo policlonal procedente de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgA humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina A en tejidos diana de la IgA (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-IgA está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

7) FITC anti-IgM (immunoglobulin M) Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal procedente cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la IgM humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para ayudar a la identificación de la inmunoglobulina M en tejidos diana de la IgM (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o

dérmicas). FITC anti-IgM está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

8) FITC anti-Kappa Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra las cadenas ligeras kappa de las inmunoglobulinas humanas. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de las cadenas kappa en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Kappa está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

9) Anticuerpo policlonal de burro marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra las cadenas ligeras lambda humanas. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de las cadenas lambda en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Lambda está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

10) FITC anti-Fibrinogen Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana®) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el fibrinógeno humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del fibrinógeno en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Fibrinogen está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

11) Anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el C3 humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del componente 3 del complemento en tejidos diana para el C3 (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-C3 está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

12) FITC anti-C1q (complement 1q) Primary Antibody de Ventana Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra el C1q humano. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación del componente 1q del complemento en tejidos diana para el C1q (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-C1q está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

13) FITC anti-Albumin Primary Antibody de Ventana® Medical Systems (Ventana) es un anticuerpo policlonal de cabra marcado con fluoresceína y dirigido específicamente contra la albúmina humana. Este reactivo debe utilizarse junto con un panel de anticuerpos para contribuir a la identificación de la albúmina humana en tejidos diana (por ejemplo, para el diagnóstico de patologías renales o dérmicas). FITC anti-Albumin está previsto para la tinción cualitativa en laboratorio de cortes de tejido congelado en un Automated Slide Stainer de Ventana.

Forma de presentación: 1) a 13) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: un dispensador x 5 ml de anticuerpo.

Período de vida útil: 1) a 13) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Ventana Medical Systems Inc.

Lugar de elaboración:

Ventana Medical Systems Inc. 1910 E. Innovation Park Dr. Tucson, AZ 85711, USA.

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 740-865 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-000079-24-6

N° Identificador Trámite: 55609

AM