



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002844-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-002844-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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: 1. GFAP Reagent Kit 2. GFAP Calibrators 3. GFAP Controls 4. UCH-L1 Reagent Kit 5. UCH-L1 Calibrators 6. UCH-L1 Controls

Marca comercial: ARCHITECT

Modelos:

1. GFAP Reagent Kit
2. GFAP Calibrators
3. GFAP Controls
4. UCH-L1 Reagent Kit
5. UCH-L1 Calibrators

6. UCH-L1 Controls

Indicación/es de uso:

1. GFAP Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
2. GFAP Calibrators: se utilizan para la calibración del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
3. GFAP Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas del ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de proteína ácida fibrilar glial (GFAP) en plasma y suero humanos.
4. UCH-L1 Reagent Kit: inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) de diagnóstico in vitro que se utiliza para la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos en el Architect i System.
5. UCH-L1 Calibrators: se utilizan para la calibración de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxilterminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.
6. UCH-L1 Controls: se utilizan para la estimación de la precisión del ensayo y la detección de desviaciones analíticas sistemáticas de ARCHITECT i System en la determinación cuantitativa de ubiquitina carboxil-terminal hidrolasa L1 (UCH-L1) en plasma y suero humanos.

Forma de presentación: 1. GFAP Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 6,7 ml y Diluyente específico de ensayo 6,7 ml.

2. GFAP Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

3. GFAP Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

4. UCH-L1 Reagent Kit: envase por 100 determinaciones; conteniendo 1 cartucho de 100 determinaciones. El cartucho se compone de: Micropartículas 7,4 ml; Conjugado 12,0 ml y Diluyente específico de ensayo 10,9 ml.

5. UCH-L1 Calibrators: 6 frascos de 4,0 ml cada uno.

6. UCH-L1 Controls: Control L: 1 frasco de 8,0 ml; Control M: 1 frasco de 8,0 ml; Control H: 1 frasco de 8,0 ml.

Período de vida útil: 1. GFAP Reagent Kit: 12 meses, de 2°C a 8°C.

2. GFAP Calibrators: 12 meses, de 2°C a 8°C.

3. GFAP Controls: 12 meses, de 2°C a 8°C.

4. UCH-L1 Reagent Kit: 18 meses, de 2°C a 8°C.

5. UCH-L1 Calibrators: 8 meses, de 2°C a 8°C.

6. UCH-L1 Controls: 8 meses, de 2°C a 8°C.

Nombre del fabricante:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

Lugar de elaboración:

Abbott Ireland Diagnostics Division, Finisklin Business Park, Sligo, Irlanda.

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 39-946 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-002844-23-9

N° Identificador Trámite: 48916

AM