



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005369-23-8

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005369-23-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por MONTEBIO S.R.L. ; 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 marcadores cardiopulmonares por inmunoquimioluminiscencia

Marca comercial: MEDCAPTAIN

Modelos:

1)H-FABP (CLIA)

a)MCL03901E

b)MCL03902E

2)H-FABP Control

a)MCL04901E

3)Lp-PLA2 (CLIA)

a)MCL03801E

b)MCL03802E

4)Lp-PLA2 Control

a)MCL04801E

5)sST2 (CLIA)

a)MCL03701E

b)MCL03702E

6)sST2 Control

a)MCL04701E

Indicación/es de uso:

1)El ensayo de H-FABP es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) que se utiliza para detectar cuantitativamente el contenido de la proteína de unión al ácido graso tipo corazón (H-FABP, por sus siglas en inglés) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro, y se utiliza principalmente para el diagnóstico auxiliar de infarto de miocardio en la clínica. Instrumento correspondiente: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain.

2)El control H-FABP se empareja con el reactivo H-FABP específico para la medición cuantitativa de H-FABP en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad. Instrumentos correspondientes:

Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S.

3)Este producto está diseñado para su uso en la determinación cuantitativa in vitro de fosfolipasa A2 asociada a la lipoproteína (Lp-PLA2) en una muestra de suero, plasma o sangre humanos. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares. Instrumentos correspondientes: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain.

4)El control de Lp-PLA2 se empareja con el reactivo específico de Lp-PLA2 para la medición cuantitativa de Lp-PLA2 en suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad. Instrumentos correspondientes: Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain, Analizador para inmunoanálisis de quimioluminiscencia automatizado Keysmile SMART 6500/500S.

5)El ensayo sST2 es un inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA, por sus siglas en inglés) que se usa para detectar cuantitativamente el contenido de proteína del gen 2 expresado de estimulación del crecimiento soluble (sST2) en muestras de suero, plasma y sangre humana in vitro. Se utiliza principalmente para la evaluación de riesgos de enfermedades cardiovasculares. Instrumentos correspondientes: Analizador automático para inmunoensayo de quimioluminiscencia Immu F6/F6S de Medcaptain

6)El control de sST2 se empareja con el reactivo sST2 especificado para la medición cuantitativa de sST2 en

suero, plasma y sangre. Funciona para monitorear el estado del sistema de instrumentos y para la gestión de calidad. Instrumentos correspondientes: Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente F6/F6S de Medcaptain, Analizador para inmunoensayo quimioluminiscente KEYSMILE SMART 6500/500S.

Forma de presentación: 1)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de H-FABP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de H-FABP C1 1x1.0 mL, Calibrador de H-FABP C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.
b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de H-FABP (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x100 μ L) x 1 unidad.

2)a)Caja conteniendo: Control de H-FABP L 3x3.0mL, Control de H-FABP H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

3)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de Lp-PLA2 (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x100 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L) x 1 unidad, Calibrador de Lp-PLA2 C1 1x1.0 mL, Calibrador de Lp-PLA2 C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.
b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de Lp-PLA2 (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x50 μ L, Diluyente de Reacción R3 60x150 μ L) x 1 unidad.

4)a)Caja conteniendo: Control de Lp-PLA2 L 3x3.0mL, Control de Lp-PLA2 H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

5)a)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de sST2 (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x100 μ L) x 1 unidad, Calibrador de sST2 C1 1x1.0 mL, Calibrador de sST2 C2 1x1.0 mL, Disolvente de Reconstitución 2x1.0mL, Tarjeta de calibración 1 pieza.
b)60 determinaciones. Caja conteniendo: Cartucho de reactivo de sST2 (Micropartícula R1 60x50 μ L, Conjugado R2 60x100 μ L) x 1 unidad.

6)a)Caja conteniendo: Control de sST2 L 3x3.0mL, Control de sST2 H 3x3.0mL, Disolvente de Reconstitución 6x3.0mL.

Período de vida útil: 1)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

2)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

3)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los cartuchos de reactivo sellados y los calibradores a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite congelarlos.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

4)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

5)Vida útil: 14 meses.

Almacenamiento: Almacene los calibradores y cartuchos de reactivo sellados a una temperatura de 2 °C a 8 °C en posición vertical y evite que se congelen.

Estabilidad de los calibradores: El vial sellado de los calibradores puede conservarse en la oscuridad a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C durante 14 meses.

6)Vida útil: 16 meses.

Almacenamiento: Almacenar sellado a una temperatura de 2 °C a 8 °C. Evite la congelación.

Nombre del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Fabricante: MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD.

Lugar de elaboración:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Dirección Legal: 12th Floor, Baiwang Research Building, No. 5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA.

Dirección de fabricación: Building C, Jiale Science and Technology Industrial Park, Matian Street, Guangming, 518106 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

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 246-127 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N 1-0047-3110-005369-23-8

Nº Identificador Trámite: 52225

AM

