



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000855-25-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-000855-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA 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: Kit de reactivos para la determinación de Catecolamines-Metanefrinas libres en Plasma por LC/MS (Método extractivo)

Marca comercial: Eureka

Modelos:

LC97010 Catecolamines/Metanefrines in plasma by LC/MS (Extractive Method)

SK97010 Starter kit for Catecolamines/Metanefrines in plasma by LC/MS

LC97011 Catecolamines/Metanefrines in plasma by LC/MS - Mobile Phase M1

LC97021 Catecolamines/Metanefrines in plasma by LC/MS - Mobile Phase M2

LC97016 Calibrator for Biogenic Amines in plasma

LC97019 Control for Biogenic Amines in plasma - Levels 1, 2 and 3

LC97030 Deuterated Internal Standard Mix Solution in plasma

Indicación/es de uso:

Producto médico para diagnóstico de uso in-vitro destinado a la detección y determinación de Catecolaminas y Metanefrinas libres en Plasma por LC/MS (Método extractivo), para diagnóstico clínico. Las catecolaminas se determinan a menudo en orina para el diagnóstico neurológico y para el seguimiento de la respuesta al tratamiento en enfermedades como el feocromocitoma y el neuroblastoma. Uso profesional exclusivo.

Forma de presentación: Componentes del kit (96 pruebas)

LC97010 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS (Extractive Method):

Reagent A (Internal Standard Solution), 1x1ml

Reagent B (Buffer Solution), vial 1x25ml

Reagent C (Conditioning Solution 1), vial 1x20ml

Reagent D (Conditioning Solution 2), vial 1x20ml

Reagent E (Wash Solution 1), vial 1x20ml

Reagent F (Wash Solution 2), vial 1x20ml

Reagent G (Eluting Solution), vial 1x5ml

Reagent H (Diluting Solution), vial 1x5ml

Reagent M1 (Mobile phase 1), frasco 1x500ml

Reagent M2 (Mobile phase 2), frasco 2x500ml

Wash Solution, frasco 2x 500ml

Clean up columns, Well Plates 96

Sealing, Well Plates 96

Collect Rack, Well Plates 96

--

Consumibles:

SK97010 Starter kit for Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS, vial 11 x 1 ml

LC97011 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS - Mobile Phase M1, frasco 4 x 500 ml

LC97021 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS - Mobile Phase M2, frasco 4 x 500 ml

LC97016 Calibrator for Biogenic Amines in plasma, vial 7 x 2 x 1 ml

LC97019 Control for Biogenic Amines in plasma - Levels 1, 2 and 3, vial 3 x 5 x 1 ml

LC97030 Deuterated Internal Standard Mix Solution in plasma, vial 1 x 1 ml

Período de vida útil: LC97010 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS (Extractive Method); 3 años, conservar a 2~8°C.

SK97010 Starter kit for Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS;

LC97011 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS - Mobile Phase M1; 3 años, conservar a 2~8°C.

LC97021 Catecolaminas/Metanefrinas in plasma by LC/MS - Mobile Phase M2; 3 años, conservar a 2~8°C.

LC97016 Calibrator for Biogenic Amines in plasma; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC97019 Control for Biogenic Amines in plasma - Levels 1, 2 and 3; 3 años, conservar a (-25)~(-15)°C.

LC97030 Deuterated Internal Standard Mix Solution in plasma; 6 meses, conservar a (-25)~(-15)°C.

Nombre del fabricante:

Eureka srl - Lab Division

Lugar de elaboración:

Legal: Via Enrico Fermi, 25 60033 Chiaravalle (AN), Italia.
Fabrica: Via M. D'Antona, 28 60033 Chiaravalle (AN), Italia.

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 1489-64 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000855-25-8

Nº Identificadorio Trámite: 64468

AM