



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002934-25-3

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO  
Expediente N° 1-0047-3110-002934-25-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ONYVA SRL ; 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: Ensayo inmunoturbidimétrico con partículas de látex para la detección de cadenas ligeras libre (CLL) lambda o kappa

Marca comercial: Diazyme

Modelos:

DZ169A-KY1 Diazyme Human Kappa Free Light Chain Assay

DZ170A-KY1 Diazyme Human Lambda Free Light Chain Assay

DZ169A-CAL Diazyme Human Kappa Free Light Chain Calibrator Set

DZ170A-CAL Diazyme Human Lambda Free Light Chain Calibrator Set

DZ169A-CON Diazyme Human Kappa / Lambda Free Light Chain Control Set

Indicación/es de uso:

El ensayo de cadena ligera libre lambda humana y el ensayo de cadena ligera libre Kappa de Diazyme están diseñados como un ensayo inmunoturbidimétrico mejorado con partículas de látex para la determinación cuantitativa de la concentración de cadena ligera libre (CLL) lambda o libre kappa (según corresponda), en suero en analizadores validados. La medición de CLL Lambda junto con CLL Kappa ayuda en el diagnóstico y control del mieloma múltiple junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio. Sólo para uso diagnóstico in vitro.

El calibrador de CLL Kappa y Lambda humanas de Diazyme se ha diseñado para el establecimiento de la curva de calibración del ensayo de cadenas ligeras libres Kappa y Lambda humanas de Diazyme. Para uso de diagnóstico in vitro exclusivamente.

El conjunto de controles de CLL Kappa y Lambda humanas de Diazyme (se ha concebido para la supervisión del control de calidad de los resultados obtenidos con el ensayo de cadenas ligeras libres Kappa y Lambda humanas de Diazyme. Para uso de diagnóstico in vitro exclusivamente

Forma de presentación: DZ169A-KY1: kit compuesto por: R1: 1 x 22 ml, R2: 1 x 7 ml y Cal: 5 x 1,5 mL. Contenido: R1: Solución tampón Tris, R2: Partículas de látex recubiertas con anticuerpos de CLL anti-Kappa policlonal de conejo y cabra y Cal: Calibrador de CLL Kappa.

DZ170A-KY1: kit compuesto por: R1: 1 x 22 ml, R2: 1 x 7 ml y Cal: 5 x 1,5 mL. Contenido: R1: Solución tampón Tris, R2: Partículas de látex recubiertas con anticuerpo policlonal de conejo y Cal: Calibrador de CLL Lambda

DZ169A-CAL: 5 viales líquidos. Contenido: Calibrador de CLL Kappa.

DZ170A-CAL: 5 viales líquidos. Contenido: Calibrador de CLL Lambda.

DZ169A-CON: 2 viales líquidos. Contenido: Controles de CLL Kappa y Lambda humanas.

Período de vida útil: DZ169A-KY1: 15 meses almacenado a a 2-8 °C

DZ170A-KY1: 15 meses almacenado a a 2-8 °C

DZ169A-CAL: 15 meses almacenado a a 2-8 °C

DZ170A-CAL: 15 meses almacenado a a 2-8 °C

DZ169A-CON: 15 meses almacenado a a 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
Diazyme Laboratories, Inc.  
Lugar de elaboración:  
12889 Gregg Court Poway, CA, 92064 Estados Unidos.  
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 2296-93 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002934-25-3  
N° Identificadorio Trámite: 67478

AM