



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007276-25-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007276-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BERNARDO LEW e HIJOS 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 diagnóstico CLIA para la detección cualitativa de anticuerpos y sus respectivos controles

Marca comercial: MAGLUMI

Modelos:

- 1) Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA)
- 2) Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA) Controls
- 3) Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA)
- 4) Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA) Controls

- 5) Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA)
- 6) Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA) Controls
- 7) Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA)
- 8) Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

1) Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA): el kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgG contra Mycoplasma pneumoniae en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie BIOLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infección por Mycoplasma pneumoniae.

2) Mycoplasma pneumoniae IgG (CLIA) Controls:

Los controles de IgG de Chlamydia pneumoniae se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgG de Chlamydia pneumoniae de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgG de Mycoplasma pneumoniae en suero y plasma humanos.

3) Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA): el kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM contra Mycoplasma pneumoniae en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie BIOLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infección por Mycoplasma pneumoniae.

4) Mycoplasma pneumoniae IgM (CLIA) Controls:

Los controles de IgM de Chlamydia pneumoniae se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM de Chlamydia pneumoniae de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgM de Mycoplasma pneumoniae en suero y plasma humanos.

5) Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA): el kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgG de Chlamydia pneumoniae en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie BIOLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia pneumoniae.

6) Chlamydia pneumoniae IgG (CLIA) Controls:

Los controles de IgG de Chlamydia pneumoniae se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgG de Chlamydia pneumoniae de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgG de Mycoplasma pneumoniae en suero y plasma humanos.

7) Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA): el kit es un inmunoensayo de quimioluminiscencia in vitro para la determinación cualitativa de IgM de Chlamydia pneumoniae en suero y plasma humanos con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia completamente automático de la serie MAGLUMI y el sistema integrado de la serie BIOLUMI; el ensayo se utiliza como ayuda para el diagnóstico de infección por Chlamydia pneumoniae.

8) Chlamydia pneumoniae IgM (CLIA) Controls:

Los controles de IgM de *Chlamydia pneumoniae* se utilizan para llevar a cabo procedimientos de control de calidad con el ensayo de IgM de *Chlamydia pneumoniae* de MAGLUMI cuando se utiliza para la determinación cualitativa de IgM de *Mycoplasma pneumoniae* en suero y plasma humanos.

Forma de presentación: Todos los reactivos se entregan listos para su uso.

1) *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* (~6,00 g/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100 det.).
- Calibrador bajo: Baja concentración de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det; x 100 det.).
- Calibrador alto: Alta concentración de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det; x 100 det.).
- Búfer: BSA, NaN₃ (<0,1%) 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100det.).
- ABEI anticuerpo monoclonal contra la IgG humana marcado con ABEI (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100 det.).
- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

2) *Mycoplasma pneumoniae* IgG (CLIA) Controls:

- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgG contra *Mycoplasma pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

3) *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Mycoplasma pneumoniae* (~6,00 g/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100 det.).
- Calibrador bajo: Baja concentración de IgM contra *Mycoplasma pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det; x 100 det.).
- Calibrador alto: Alta concentración de IgM contra *Mycoplasma pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det; x 100 det.).
- Búfer: BSA, NaN₃ (<0,1%) 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100det.).
- ABEI anticuerpo anti-IgM humana marcado con aminobutiletisoluminol ABEI (~8,33 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100 det.).
- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgM contra *Mycoplasma pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

4) *Mycoplasma pneumoniae* IgM (CLIA) Controls

- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgM contra *Mycoplasma pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

5) *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno de *Chlamydia pneumoniae* (~6,00 g/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100 det.).

- Calibrador bajo: Baja concentración de IgG contra *Chlamydia pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det.; x 100 det.).
- Calibrador alto: Alta concentración de IgG contra *Chlamydia pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det.; x 100 det.).
- Búfer: BSA, NaN₃ (<0,1%) 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100det.).
- ABEI: aminobutiletisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgG humana (~12,5 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100 det.).
- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgG contra *Chlamydia pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

6) *Chlamydia pneumoniae* IgG (CLIA) Controls:

- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgG contra *Chlamydia pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

7) *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA): Kits por 50 y por 100 determinaciones; cada kit se compone de:

- Microperlas magnéticas recubiertas con antígeno purificado de *Chlamydia pneumoniae* (~6,00 µg/ml) en el tampón PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,5 ml (x 50 det.); 2,5 ml (x 100 det.).
- Calibrador bajo: Una baja concentración de IgM contra *Chlamydia pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det.; x 100 det.).
- Calibrador alto: Una alta concentración de IgM contra *Chlamydia pneumoniae* en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %): 1,0 ml (x 50 det.; x 100 det.).
- Búfer: BSA, NaN₃ (<0,1%) 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100det.).
- ABEI: aminobutiletisoluminol (ABEI) marcado con anticuerpo monoclonal anti-IgM humana (~12,5 ng/ml) en el búfer Tris-HCl, NaN₃ (<0,1 %): 12,0 ml (x 50 det.); 22,5 ml (x 100 det.).
- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgM contra *Chlamydia pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

8) *Chlamydia pneumoniae* IgM (CLIA) Controls:

- Control negativo: búfer de PBS, NaN₃ (<0,1 %).
- Control positivo: Una concentración alta de IgM contra *Chlamydia pneumoniae* (4,00 AU/ml) en el búfer PBS, NaN₃ (<0,1 %).

Período de vida útil: Todos los reactivos tienen vida útil de 18 meses.

Nombre del fabricante:

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Dirección: N° 23, Jinxiu East Road, Pingshan District, 518122
Shenzhen, P. R. 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 1716-351 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007276-25-2

N° Identificador Trámite: 71907

AM