



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007653-25-4

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

Expediente N° 1-0047-3110-007653-25-4

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: Inmunoensayos quimioluminescentes (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores tumorales

Marca comercial: Maglumi

Modelos:

- 1.TPA (CLIA)
- 2.CA50 (CLIA)
- 3.CA242 (CLIA)
- 4.S100 (CLIA)
5. SCCA (CLIA)
- 6.ProGRP (CLIA)
- 7.HER-2 (CLIA).
- 8.PIVKA-II (CLIA).
- 9.HE4 (CLIA).
- 10.TPA (CLIA) Controls.
- 11.CA50 (CLIA) Controls.
- 12.CA242 (CLIA) Controls.

- 13.S100 (CLIA) Controls.
- 14.SCCA (CLIA) Controls.
- 15.ProGRP (CLIA) Controls.
- 16.HER-2 (CLIA) Controls.
- 17.PIVKA-II (CLIA) Controls
- 18.HE4 (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

1. Determinación cualitativa del antígeno polipéptido de tejido (TPA) en suero y plasma humanos. Se utiliza para la gestión de pacientes con tumores que provienen de células epiteliales, como, carcinomas del pulmón, de la mama, del tracto gastrointestinal y de la vejiga urinaria.
2. Determinación cuantitativa de CA50 en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda para el control de tumores gastrointestinales.
3. Determinación cuantitativa de CA 242 en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda para el control de tumores gastrointestinales (cáncer pancreático, cáncer colorrectal).
4. Determinación cuantitativa del S100 en suero humano. Se utiliza como ayuda para el control de pacientes con melanomas malignos.
5. Determinación cuantitativa del SCCA en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda para el control de pacientes con carcinoma de células escamosas.
6. Determinación cuantitativa del ProGRP en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del cáncer de pulmón.
7. Determinación cuantitativa del HER-2 en suero y plasma humanos. Se utiliza en el seguimiento y control de pacientes con cáncer de mama metastásico cuyo nivel inicial de HER-2 en suero es superior al valor esperado.
8. Determinación cuantitativa de PIVKA-II en suero y plasma humano. Se utiliza para ayudar en el diagnóstico de carcinoma hepatocelular.
9. Determinación cuantitativa del HE4 en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda para controlar la recurrencia o la progresión de la enfermedad en pacientes con cáncer de ovario.
10. Para control de calidad con el ensayo de TPA.
11. Para control de calidad con el ensayo de CA50.
12. Para control de calidad con el ensayo de CA 24.
13. Para control de calidad con el ensayo de S100.
14. Para control de calidad con el ensayo de SCCA.
15. Para control de calidad con el ensayo de ProGRP.
16. Para control de calidad con el ensayo de HER-2.
17. Para control de calidad con el ensayo PIVKA-II.
18. Para control de calidad con el ensayo de HE4.

Forma de presentación: 1: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,5 ml; Calibrador alto: 1,5 ml; Tampón: 3,0 ml; ABEI marcado: 3,3 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,5 ml; Calibrador alto: 1,5 ml; Tampón: 4,0 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,5 ml; Calibrador alto: 1,5 ml; Tampón: 6,5 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Control 1: 1,5 ml; Control 2: 1,5 ml.

2, 3: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 4,8 ml; ABEI marcado: 4,8 ml; Diluyente: 3,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 7,5 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 13,5 ml; ABEI marcado: 13,5 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

4: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 2,7 ml; ABEI marcado: 3,6 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 3,5 ml; ABEI marcado: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 5,5 ml; ABEI marcado: 8,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

5: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 2,7 ml; ABEI marcado: 3,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 4,0 ml; ABEI marcado: 4,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 6,5 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

6: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 3,3 ml; ABEI marcado: 7,8 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 5,5 ml; ABEI marcado: 13,0 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 2,0 ml; Calibrador alto: 2,0 ml; Tampón: 8,5 ml; ABEI marcado: 23,5 ml; Diluyente: 15,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

7, 9: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 4,8 ml; ABEI marcado: 7,8 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 8,0 ml; ABEI marcado: 13,0 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 1,0 ml; Calibrador alto: 1,0 ml; Tampón: 13,5 ml; ABEI marcado: 23,5 ml; Diluyente: 15,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.
8: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador bajo: 1,5 ml; Calibrador alto: 1,5 ml; Tampón: 4,8 ml; ABEI marcado: 7,8 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.
Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,0 ml; Calibrador bajo: 1,5 ml; Calibrador alto: 1,5 ml; Tampón: 8,0 ml; ABEI marcado: 13,5 ml; Diluyente: 10,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 0,0 ml.
Kits para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador bajo: 2,0 ml; Calibrador alto: 2,0 ml; Tampón: 13,5 ml; ABEI marcado: 23,5 ml; Diluyente: 15,0 ml; Control 1: 2,0 ml; Control 2: 2,0 ml.

10: Presentación con 1 vial con 1,5 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.
11 al 14: Presentación con 1 vial con 1,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.
15 al 18: Presentación con 1 vial con 2,0 ml de solución control cada uno, uno de alta concentración y otro de baja concentración del analito correspondiente.

Período de vida útil: La vida útil de todos los productos es de 18 meses.
Las condiciones de conservación son las mismas para todos los productos: 2-8°C

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 1716-353 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007653-25-4

N° Identificadorio Trámite: 72298

AM