



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007996-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-007996-25-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech 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: 1)Deteccion de anticuerpos anti–glutamato descarboxilasa dirigidos contra la enzima del mismo nombre (GAD) 2)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra una proteína específica de las células beta del páncreas, conocida como IA-2 3)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra la insulina 4)Detección de autoanticuerpos dirigidos contra la insulina 5)Calibradores para el ensayo GADA CLIA Mic

Marca comercial: Autobio

Modelos:

1) GADA CLIA Microparticles: CMQ2701- CMQ2702- CMQ2703- CMQ2704- CMQ2705- CMQ2706- CMQ2707- CMQ2708- CMQ2709- CMQ2710

- 2) IA-2 A CLIA Microparticles: CMQ3801- CMQ3802- CMQ3803- CMQ3804- CMQ3805- CMQ3806- CMQ3807- CMQ3808- CMQ3809- CMQ3810
- 3) IAA CLIA Microparticles: CMQ2801- CMQ2802- CMQ2803- CMQ2804- CMQ2805- CMQ2806- CMQ2807- CMQ2808- CMQ2809- CMQ2810
- 4)ICA CLIA Microparticles: CMQ3901- CMQ3902- CMQ3903- CMQ3904- CMQ3905- CMQ3906- CMQ3907- CMQ3908- CMQ3909- CMQ3910
- 5) AutoLumo GADA Calibrators: CA012301- CA012302- CA012303- CA012304
- 6) AutoLumo IA-2A Calibrators:CA013501- CA013502- CA013503- CA013504
- 7) AutoLumo IAA Calibrators: CA012401- CA012402- CA012403- CA012404
- 8) AutoLumo ICA Calibrators: CA013601- CA013602- CA013603- CA013604

Indicación/es de uso:

- 1) Determinación cuantitativa de anticuerpos contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GADA) en suero y plasma humanos, mediante el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) totalmente automatizado.
- 2) Determinación cuantitativa de IA-2A en suero y plasma humanos, mediante el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) totalmente automatizado.
- 3) Determinación cuantitativa de anticuerpos antiinsulina (IAA) en suero humano, mediante en un sistema de inmunoensayo con micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) totalmente automatizado.
- 4) Determinación cualitativa de ICA en suero y plasma humanos, mediante de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) totalmente automatizado.
- 5) Se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas quimioluminiscentes GADA en los analizadores de inmunoensayo Autolumo.
- 6) Se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas quimioluminiscentes IA-2A en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.
- 7) Se utilizan para calibrar el ensayo cuantitativo de micropartículas quimioluminiscentes IAA en los analizadores de inmunoensayo Autolumo.
- 8) Se utilizan para calibrar el ensayo cualitativo de micropartículas quimioluminiscentes ICA en los analizadores de inmunoensayo AutoLumo.

Forma de presentación: 1), 2) y 4) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígenos y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de antígenos, para realizar 50 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígenos y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de antígenos, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígenos y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de antígenos, para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígenos y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de antígenos, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de antígenos y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de antígenos, para realizar 50 determinaciones.

3) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de diluyente de muestra y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra, para realizar 50 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de diluyente de muestra y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

1 Kit conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de diluyente de muestra y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra, para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de diluyente de muestra y un set de calibradores, para realizar 100 determinaciones.

5 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra, para realizar 100 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático, solución de diluyente de muestra y un set de calibradores, para realizar 50 determinaciones.

2 Kits conteniendo: solución de micropartículas, solución de conjugado enzimático y solución de diluyente de muestra, para realizar 50 determinaciones

5) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 envase conteniendo: 1 vial de 1ml de calibrador 1 y 1 vial de 1 ml de calibrador 2. (CA012301)

1 envase conteniendo: 2 viales de 1ml de calibrador 1 y 2 viales de 1 ml de calibrador 2. (CA012302)

1 envase conteniendo: 1 vial de 0,6 ml de calibrador 1 y 1 vial de 0,6 ml de calibrador 2. (CA012303)

1 envase conteniendo: 2 viales de 0,6 ml de calibrador 1 y 2 viales de 0,6 ml de calibrador 2. (CA012304)

6) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 envase conteniendo: 1 vial de 1ml de calibrador 1 y 1 vial de 1 ml de calibrador 2. (CA013501)

1 envase conteniendo: 2 viales de 1ml de calibrador 1 y 2 viales de 1 ml de calibrador 2. (CA013502)

1 envase conteniendo: 1 vial de 0,6 ml de calibrador 1 y 1 vial de 0,6 ml de calibrador 2. (CA013503)

1 envase conteniendo: 2 viales de 0,6 ml de calibrador 1 y 2 viales de 0,6 ml de calibrador 2. (CA013504)

7) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 envase conteniendo: 1 vial de 1ml de calibrador 1 y 1 vial de 1 ml de calibrador 2. (CA012401)

1 envase conteniendo: 2 viales de 1ml de calibrador 1 y 2 viales de 1 ml de calibrador 2. (CA012402)

1 envase conteniendo: 1 vial de 0,6 ml de calibrador 1 y 1 vial de 0,6 ml de calibrador 2. (CA012403)

1 envase conteniendo: 2 viales de 0,6 ml de calibrador 1 y 2 viales de 0,6 ml de calibrador 2. (CA012404)

8) Las presentaciones pueden ser las siguientes:

1 envase conteniendo: 1 vial de 1ml de calibrador 1 y 1 vial de 1 ml de calibrador 2. (CA013601)

1 envase conteniendo: 2 viales de 1ml de calibrador 1 y 2 viales de 1 ml de calibrador 2. (CA013602)

1 envase conteniendo: 1 vial de 0,6 ml de calibrador 1 y 1 vial de 0,6 ml de calibrador 2. (CA013603)

1 envase conteniendo: 2 viales de 0,6 ml de calibrador 1 y 2 viales de 0,6 ml de calibrador 2. (CA013604)

Período de vida útil: 1) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

2) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

3) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

4) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

5) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

6) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

7) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

8) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

Lugar de elaboración:

No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016

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 2581-93 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007996-25-1

Nº Identificadorio Trámite: 72666

AM

