



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008650-25-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-008650-25-1

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 quimiolumiscentes (CLIA) para la determinación cuantitativa de marcadores tumorales.

Marca comercial: Maglumi

Modelos:

1. CEA (CLIA)
2. Total PSA (CLIA).
3. Free PSA (CLIA).
4. PAP (CLIA)
5. CA 125 (CLIA)
6. CA 15-3 (CLIA).
7. CA 19-9 (CLIA).
8. CYFRA 21-1 (CLIA).
9. CA 72-4 (CLIA).
10. NSE (CLIA).
11. CEA (CLIA) Controls
12. Total PSA (CLIA) Controls.
13. Free PSA (CLIA) Controls.
14. PAP (CLIA) Controls.

15. CA 125 (CLIA) Controls.
16. CA 15-3 (CLIA) Controls.
17. CA 19-9 (CLIA) Controls.
18. CYFRA 21-1 (CLIA) Controls.
19. CA 72-4 (CLIA) Controls.
20. NSE (CLIA) Controls.

Indicación/es de uso:

1. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa del CEA en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para el control de pacientes con cáncer
2. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa de PSA total en suero y plasma humanos; se utiliza como ayuda para el control de pacientes que padecen cáncer de próstata.
3. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa de PSA libre en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para distinguir el cáncer de próstata en afecciones prostáticas benignas con los valores de PSA total de MAGLUMI en el rango de entre 4,00 ng/ml y 10,0 ng/ml.
4. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa de PAP en suero humano, se utiliza como ayuda para el seguimiento de las metástasis óseas en pacientes con cáncer de próstata.
5. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa de CA 125 en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para el control de cancer de ovario.
6. CLIA in vitro para la determinación de CA15-3 en suero y plasma humano, se utiliza como ayuda para el control de carcinoma de mamas.
7. CLIA in vitro para la determinación de CA19-9 en suero y plasma humano, se utiliza como ayuda para el tratamiento de cancer de páncreas
8. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para el control del tratamiento de cancer de pulmón.
9. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para la supervisión terapéutica de los carcinomas ubicados en estómago y ovarios.
10. CLIA in vitro para la determinación cuantitativa en suero y plasma humanos, se utiliza como ayuda para el control de pacientes que tienen cáncer de pulmón de células pequeñas y neuroblastoma
11. Para control de calidad con el ensayo de CEA.
12. Para control de calidad con el ensayo de PSA total.
13. Para control de calidad con el ensayo de PSA libre.
14. Para control de calidad con el ensayo de PAP.
15. Para control de calidad con el ensayo de CA-125.
16. Para control de calidad con el ensayo de CA 15-3.
17. Para control de calidad con el ensayo de CA 19-9.
18. Para control de calidad con el ensayo de CYFRA 21-1.
19. Para control de calidad con el ensayo de CA 72-4.
20. Para control de calidad con el ensayo de NSE.

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

- 1: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón PBS, NaN3: 7,8 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 PBS, NaN3: 12,5 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 PBS, NaN3: 23,5 ml; ABEI marcado 13,5 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
- 2, 6, 7: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Buffer PBS, NaN3: 4,8 ml; 7,5 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; Buffer PBS, NaN3: 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; Buffer PBS, NaN3: 13,5 ml; ABEI marcado 13,5 ml; Diluyente: 5,0 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
- 3, 8, 9, 10: Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Buffer PBS, NaN3: 3,9 ml; ABEI marcado: 4,2 ml; Control 1: 1,0 ml ; Control 2: 1,0 ml.
- Kits para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml (x 50det.); Calibrador Bajo: 1,0 ml ; Calibrador Alto: 1,0 ml; Buffer PBS, NaN3: 6,0 ml; ABEI marcado: 6,5 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; Buffer PBS, NaN3: 10,5 ml; ABEI marcado: 11,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
- 4: PAP (CLIA): Kits para 30 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,0 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN3 3,0 ml; ABEI marcado 3,3 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
- Kit para 50 determinaciones: Microperlas magnéticas: 1,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN3: 4,0 ml; ABEI marcado 4,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.
- Kit para 100 determinaciones: Microperlas magnéticas: 2,5 ml; Calibrador Bajo: 1,0 ml; Calibrador Alto: 1,0 ml; Tampón Tris-HCl, NaN3: 6,5 ml; ABEI marcado: 7,5 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 PBS, NaN3: 3,9 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 PBS, NaN3: 6,0 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 PBS, NaN₃(<0,1 %): 10,5 ml; ABEI marcado: 7,5 ml; Control 1: 1,0 ml; Control 2: 1,0 ml.

11 al 20: 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.

Período de vida útil: La vida útil de los productos es la siguiente:

18 meses : 1, 4, 6, 7, 8, 9, 11, 14, 16, 17, 18, 19.

24 meses: 2, 3, 5, 10, 12, 13, 15, 20.

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 1716-354 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008650-25-1

N° Identificador Trámite: 73310