



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002370-26-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-002370-26-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biodiagnostico SA ; 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 para determinación de Vedolizumab y Anti-Vedolizumab

Marca comercial: Diesse

Modelos:

A) CHORUS Promonitor Vedolizumab

B) CHORUS Promonitor Anti-Vedolizumab

Indicación/es de uso:

A) CHORUS Promonitor VEDOLIZUMAB es un kit de inmunoensayo para la determinación semicuantitativa automatizada de Vedolizumab en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con Vedolizumab (VDZ), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.

Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

B) CHORUS Promonitor ANTI-VEDOLIZUMAB es un kit de inmunoensayo para la determinación cuantitativa automatizada de anti-Vedolizumab en suero humano con dispositivo desechable aplicado al equipo CHORUS/CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

Utilizado en combinación con otros resultados clínicos y de laboratorio, el producto es útil como ayuda en la gestión de los pacientes tratados con

Vedolizumab (VDZ), como los pacientes con enfermedad inflamatoria intestinal (EII) y enfermedades reumáticas.
Para uso exclusivo de técnicos de laboratorio profesionales.

Forma de presentación: A)Caja (Kit) por 36 determinaciones . Composición i) DISPOSITIVOS 6 envases de 6 unidades cada uno con los siguientes compartimientos :Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras, Posición 8: TAMPÓN DE DILUCIÓN Contenido: solución tampón que contiene conservante, Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con anticuerpo monoclonal humano anti-VDZ ,Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con anticuerpo monoclonal humano anti-VDZ ,Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M, Posición 4: CONJUGADO Contenido: Anticuerpo anti-VDZ marcado con HRP en tampón que contiene conservante, Posición 3: TAMPÓN DE DILUCIÓN

Contenido: solución tampón que contiene conservante, Posición 2: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato, Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO) donde se debe transferir la muestra. ii)CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,650 ml Contenido: Suero humano que contiene VDZ y conservante. Líquido, listo para su uso. Iii)CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1,100 ml Contenido: Suero humano que contiene VDZ y conservante. Líquido, listo para su uso.

B)Caja (Kit) por 36 determinaciones . Composición i) 6 envases con 6 dispositivos cada uno con los siguientes compartimientos : Posición 9: Espacio disponible para etiqueta con código de barras, Posición 8: VACÍA ,Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con VDZ, Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA Recubierto con VDZ ,Posición 5: SOLUCIÓN INHIBIDORA Contenido: Solución de ácido sulfúrico 0,3 M, Posición 4: CONJUGADO Contenido: VDZ marcado con HRP en tampón que contiene conservante , Posición 3: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina estabilizada en tampón citrato, Posición 2: TAMPÓN DE DILUCIÓN Contenido: solución tampón que contiene conservante ,Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS/CHORUS TRIO) donde se debe transferir la muestra.ii) CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,650 ml Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-VDZ y conservante.

Líquido, listo para su uso. Iii)CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 1,100 ml Contenido: Suero humano que contiene anticuerpos anti-VDZ y conservante. Líquido, listo para su uso.

Período de vida útil: A)12 meses conservado de 2°- 8° C

B)12 meses conservado de 2°-8°C

Nombre del fabricante:

Para todos los productos

DIESSE Diagnostica Senese S.p.A

Lugar de elaboración:

Strada dei Laghi , 39

53035 Monteriggioni (SI)

Italia

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 1201-557 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002370-26-6

N° Identificadorio Trámite: 76914

AM

