



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007520-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007520-23-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones AP Biotech S.R.L solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, Nombre descriptivo: D-Dimer CLIA Microparticles.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: D-Dimer CLIA Microparticles de acuerdo con lo solicitado por AP Biotech S.R.L con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-14818247-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 2581-62 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: D-Dimer CLIA Microparticles

Marca comercial: Autobio

Modelos:

CMH0701- CMH0702

Indicación/es de uso:

Determinación cuantitativa del dímero D en plasma humano, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

Forma de presentación: Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de

micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Período de vida útil y condición de conservación: 28 días, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

N°87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007520-23-0

N° Identificadorio Trámite: 54327

AM

Inmunoensayo











REF CMH0701 / CMH0702

50 pruebas / 100 pruebas

Micropartículas D-Dimer CLIA

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cuantitativa de D-Dimer en plasma humano.

Todas las marcas registradas pertenecen a sus respectivos dueños.

Símbolos gráficos			
	Código		Vencim.
	Fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo médico <i>in vitro</i>		Límite de temperatura
	Referencia		Instrucciones de uso
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de fabricación

	<p>OBELIS S.A. Bd. Général Wahis, 53 1030 Bruselas, Bélgica</p>
	<p>AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. No.87 Jingbei Yi Road National Eco & Tech Development Area Zhengzhou China 450016</p>



Para cualquier tipo de asistencia técnica enviar un mensaje en inglés a la dirección: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local por cualquier consulta relacionada con el producto en su idioma local.

8/3/2022

 Autobio Diagnostics


Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP-Biotech S.R.L.


DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Introducción

D-Dimer es un producto de la degradación de la fibrina reticulada. La concentración elevada de D-Dimer indica una mayor actividad coaguladora y fibrinolítica. La prueba de D-Dimer es de uso clínico cuando hay sospecha de trombosis venosa profunda (TVP) o embolia pulmonar (EP). En pacientes en los que se sospecha que sufren de coagulación intravascular diseminada (CID), los anticuerpos D-Dimer pueden colaborar en el diagnóstico. Los anticuerpos D-Dimer reflejan el contenido de fibrina en plasma y, por lo tanto, son muy útiles en el diagnóstico de tromboembolia venosa aguda (TVA).¹⁻⁴

Principio de medición

Este ensayo se basa en un método «sándwich» en un paso. Se combinan la muestra, las micropartículas revestidas con anticuerpos D-Dimer y los anticuerpos de D-Dimer marcados con HRP. Durante la incubación, los anticuerpos D-Dimer presentes en la muestra pueden reaccionar simultáneamente con los dos anticuerpos, lo que hace que los anticuerpos D-Dimer queden entre la fase sólida y los anticuerpos unidos a las enzimas. Luego del lavado, se forma un complejo formado por la fase sólida, los anticuerpos D-Dimer en la muestra y los anticuerpos unidos a las enzimas mediante reacciones inmunológicas. Se agrega sustrato quimioluminiscente. El complejo cataliza el sustrato, lo que produce una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como URL. La URL es proporcional a la cantidad de anticuerpos de D-Dimer presentes en las muestras.

Materiales incluidos

1. Calibradores

6 viales con calibrador A a F liofilizado. La matriz es solución amortiguadora de Tris-NaCl con BSA (albúmina con suero bovino). Contiene distintos conservantes. Reconstituir cada calibrador liofilizado con 1.0mL de agua destilada. Dejar que el material reconstituido repose al menos 10 minutos. Luego invertir el calibrador para mezclar bien.

2. Control de calidad

1 vial con control de calidad liofilizado. La solución amortiguadora de Tris-NaCl contiene BSA y una selección de conservantes. Paquete de reactivos listo para usar. Reconstituir cada control de calidad liofilizado con 1.0mL de agua destilada.

3. Paquete de reactivos

4. Paquete de reactivos listo para usar

	50	100
Solución con micropartículas	1.2mL	2.3mL
Conjugado enzimático	5.5mL	11.0mL
Diluyente de muestra	3.0mL	5.5mL

● Solución con micropartículas

Micropartículas recubiertas con anticuerpos D-Dimer monoclonales de ratón en solución amortiguadora Tris-NaCl con BSA. Contiene distintos conservantes.

● Conjugado enzimático

Anticuerpos D-Dimer marcados con peroxidasa de rábano picante en solución amortiguadora Tris-NaCl con BSA. Contiene distintos conservantes.

● Diluyente de muestras

La solución amortiguadora de Tris-NaCl contiene BSA y una selección

Micropartículas D-Dimer

Adrián Kalstein
Socio Gerente
AP Biotech S.R.L.

de conservantes.

Analizadores de ensayos en los que se puede usar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A1000
- AutoLumo A1820
- AutoLumo A1860
- AutoLumo A6600
- AutoLumo A6200

El inmunoensayo de micropartículas por quimioluminiscencia (micropartículas CLIA) está diseñado para usar en los analizadores AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A1000, AutoLumo A1820, AutoLumo A1860, AutoLumo A6600 o AutoLumo A6200.

Materiales requeridos pero no incluidos

1. Analizador de ensayos
2. Recipiente(s) de reacción para muestra y reactivo de reacción
3. Vaso(s) o tubo(s) de muestra para la conservación de la muestra
4. Diluyente universal
5. Sustrato quimioluminiscente
6. Sistema de lavado para lavar la aguja de pipeteo
7. Tampón de lavado para el procedimiento de lavado
8. Agua destilada o desionizada

Advertencias y precauciones

1. Solo para uso profesional. Para uso en diagnósticos *in vitro*.
2. Siga atentamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la confiabilidad de los resultados del ensayo si se produce algún desvío respecto de las instrucciones de uso.
3. Manipule los materiales y los desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales vigentes.
4. No fumar, beber, comer ni usar cosméticos en el área de trabajo.
5. Use prendas de protección y guantes descartables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de cada manipulación.
6. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta descartables.
7. Realice el ensayo lejos de condiciones ambientales deficientes. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como hipoclorito de sodio, ácido alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
8. No use reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
9. No mezcle ni use componentes de kits con distintos códigos de lote.
10. Al guardar los calibradores, asegúrese de que los viales estén bien cerrados.
11. Asegúrese de que las micropartículas vuelvan a estar en suspensión antes de cargarlas en el analizador.
12. Evite que se forme espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
13. No reemplace ningún reactivo de este kit por los de otros fabricantes o con los provenientes de otros lotes.
14. No use el kit cuando observe algún daño en el embalaje protector o algún cambio en el desempeño analítico.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

Conservación

1. Conserve el kit a a 2-8° C. No congelar. Evite la exposición a luz intensa.
2. Refrigere el paquete de reactivos a 2-10° C durante un mínimo de 2 horas antes de usarlo.
3. Conserve el paquete con reactivos sin cerrar en posición vertical en el analizador o a una temperatura de entre 2 y 10° C durante un máximo de 28 días. Después de transcurridos 28 días, el paquete de reactivos se debe descartar. Luego de retirar los reactivos del analizador, guárdelos a una temperatura de entre 2 y 10° C en posición vertical.
4. Selle y vuelva a colocar los calibradores restantes a 2-8° C inmediatamente después del experimento, en cuyas condiciones la estabilidad se conservará durante 1 mes. Para un uso más prolongado, conserve los calibradores abiertos en alícuotas y congélelos a -20° C. Evite repetir varios ciclos de congelación y descongelación.

Muestra

1. Recoja las muestras de plasma de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No use muestras inactivadas por calor. No use conservante de azida sódica en las muestras.
3. Los sedimentos y sólidos suspendidos en las muestras de plasma pueden interferir con el resultado de la prueba, por lo que se deben eliminar mediante centrifugación.
4. Evite usar muestras excesivamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
5. El procesamiento insuficiente de la muestra o la alteración de la muestra durante el transporte puede producir resultados deficientes.
6. Tape y almacene las muestras a 18-25° C durante no más de 8 horas, ya que las muestras de uso prolongado deben taparse y almacenarse entre 2 y 8° C hasta 48 horas. O congele las muestras que deben almacenarse o transportarse por más de 48 horas a -20° C. Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación.
7. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o material particulado, o que tengan un aspecto opaco o turbio antes de usarlas para garantizar resultados uniformes.
8. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras para verificar que no contenga burbujas. Retire las burbujas con un hisopo antes de realizar el análisis. Use un hisopo nuevo con cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Controle los materiales consumibles.
 - Verifique que el volumen de materiales consumibles sea el adecuado antes de realizar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit.
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiéndolos suavemente varias veces antes de colocarlos en el analizador. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar en posición horizontal después de la primera carga.
 - El analizador puede leer el código en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el

Micropartículas D-Dimer

reconocimiento se puede realizar manualmente.

- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Cómo realizar las pruebas
 - Coloque los tubos o vasos de muestra en la gradilla de muestras, 20 µl de muestras para cada prueba. Pero considere el contenedor de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales correspondientes del analizador de ensayo para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue la gradilla de muestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba; el analizador realiza las pruebas automáticamente. El analizador realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste.
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso.
 - Aspira y pasa la muestra al recipiente de reacción.
 - Agrega la solución con las micropartículas, el conjugado enzimático y el diluyente de la muestra al recipiente de reacción.
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción.
 - Agrega sustrato quimioluminiscente.
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar la cantidad de D-Dimer presente en la muestra.
 - Descarta el recipiente de reacción usado.
 - Calcula el resultado.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
 4. Calibración de la curva
 - El analizador puede leer el código en el paquete de reactivos automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba. Si, en casos excepcionales, no se puede leer el código, el reconocimiento se puede realizar manualmente.
 - Transfiera los calibradores a los tubos o a los vasos de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras. Realice la detección de duplicados en el sistema.
 - Cargue la gradilla de muestras y la información de entrada de los calibradores en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione «ejecutar» para iniciar la prueba y generar la curva de calibración; la calibración es necesaria cada 28 días.
 - Luego de aceptar y almacenar la curva de calibración, se pueden analizar todas las muestras posteriores sin otra calibración, salvo que:
 - Los controles estén fuera de rango después de mediciones repetidas.
 - Se usa un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
 - Haya pasado la fecha de caducidad de una curva de calibración.
 - Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

5. Dilución de la muestra

Las muestras con un valor de D-Dimer que supere 10000 ng/mL se puede diluir con el programa del analizador o manualmente. Para diluir las muestras se usa el diluyente universal. Después de la dilución, multiplique el resultado por el factor de dilución después de la dilución. Cuando se diluye con el analizador, el software tiene en cuenta la dilución cuando informa el resultado.

Procedimiento de control

Para el control de calidad de las micropartículas CLIA D-Dimer, use el control de calidad al menos una vez durante cada día de

3/3

Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AF-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2

análisis de las muestras. Use el procedimiento de control de calidad en el sistema, que se debe realizar automáticamente.

- El analizador puede leer el código automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
- Pase el control de calidad con las micropartículas CLIA D-Dimer a los tubos o a los recipientes con las muestras y colóquelos en el portamuestras.
- Cargue la gradilla con las muestras.
- Seleccione el procedimiento de control de calidad en el software del sistema y haga clic en «correr» («run») para empezar la prueba.

El control de calidad se debe someter a pruebas con el procedimiento de control de calidad. De lo contrario, se obtendrán resultados incorrectos. El control de calidad se debe volver a establecer si se cambia el control y/o lote del reactivo. No se deben mezclar distintos lotes de control de calidad. Cuando los controles no dan resultados dentro del intervalo de control previsto, los resultados de las pruebas asociadas pueden ser inválidos y requerirse la realización de nuevas pruebas. Puede ser que sea necesario recalibrar el ensayo. Se recomienda que cada laboratorio desarrolle su propio programa de control de calidad de acuerdo con las disposiciones gubernamentales vigentes y las pautas locales.

Resultados de la medición

El software del sistema determina automáticamente los resultados de las pruebas de las muestras. La cantidad de D-Dimer en las muestras se determina a partir de la medición de la luz con los datos de calibración almacenados. Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos sobre revisión de los resultados de las muestras.

Limitaciones del procedimiento

1. Se prevé el uso de este ensayo para colaborar con el diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de pruebas.
2. Si los resultados no coinciden con la evidencia clínica, se sugiere realizar otras pruebas para confirmar el resultado.
3. Los anticuerpos heterófilos y los factores reumatoides en las muestras pueden interferir con los resultados de las pruebas. Los anticuerpos heterófilos en suero humano pueden reaccionar con inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los ensayos *in vitro*. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o a productos de suero animal pueden estar propensos a esta interferencia y se pueden observar valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para realizar el diagnóstico.
4. Debido a las limitaciones en la tecnología o a la especificidad inmunológica y a otras razones, los resultados de las pruebas en reactivos de distintos fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes. Por lo tanto, dichos resultados no se deben comparar directamente entre sí, con el fin de evitar errores en la explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los distintos fabricantes cuando se informa al médico clínico. En el control serial, si se cambió el tipo de reactivo, se deben realizar pruebas continuas adicionales y comparar en paralelo con los resultados del reactivo original para restablecer el valor base.
5. Se recomienda realizar una segunda prueba y una observación dinámica si los resultados se acercan al

intervalo de referencia biológica.

6. Esta prueba mide concentraciones dentro del rango de 30ng/mL– 10000 ng/mL. Si se prevén concentraciones de D-Dimer superiores al rango de medición, se recomienda diluir las muestras con el diluyente universal. La dilución recomendada es de 1: 4. Esto permite que los valores de las muestras lleguen hasta aproximadamente 50000 ng/mL.

Intervalo de referencia biológica

Se usó el método de percentil para determinar que el valor de percentil del 90% fue 520 ng/mL sometiendo a pruebas las muestras con plasma de 126 personas definidas como normales por el médico clínico. Se recomienda que cada laboratorio establezca su propio rango normal, que puede ser exclusivo de la población a la que atiende según factores geográficos, el paciente, los hábitos alimenticios o factores ambientales.

Características de desempeño

1. Precisión en la medición

El CV fue $\leq 10\%$.

2. Sensibilidad analítica

El límite de detección fue $\leq 30\text{ng/mL}$.

3. Especificidad analítica

Interferencia: Sin interferencia con 50 mg/dL de bilirrubina, 500 mg/dL de hemoglobina, 3000 mg/dL de triglicéridos.

4. Linealidad

El coeficiente dependiente de la linealidad (r) fue ≥ 0.99 dentro del rango de 45ng/mL -10000ng/mL.

5. Exactitud

La tasa de recuperación estuvo dentro del rango de 85%-115%.

6. Efecto de gancho por dosis alta («high dose hook effect»)

No hubo efecto de gancho cuando las muestras se sometieron a prueba con 40000 ng/mL.

Referencias

Baker WF. Diagnosis of deep venous thrombosis and pulmonary embolism. Med Clin North Am 1998;82:459-476.

Becker DM, Philbrick JT, Bachhuber TL, et al. D-dimer testing and acute venous thromboembolism. A shortcut to accurate diagnosis? Arch Intern Med 1996;156:939-946.

Righini M, Perrier A D-Dimer for venous thromboembolism diagnosis: 20 years later. J Thromb Haemost. 2008 ;6 :1059-71.

Micropartículas D-Dimer

4/3

Adrián Kalstein
Sócio Gerente
AP-Biotech S.R.L.

DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

2021-07 V1.0

[Handwritten Signature]
 Adrián Kalstein
 Socio Gerente
 AP-Biotech S.R.L.

Micropartículas D-Dimer CLIA

Micropartículas D-Dimer CLIA
 CMH0701

REF **LOT**

IVD

Control de calidad
 Calibrador A/B/C/D/E/F
 Solución con micropartículas
 Conjugado enzimático
 Diluyente de muestras

CE

OBELIS S.A.
 Bd. Général Wahnis, 53
 1030 Bruselas,
 Bélgica

EC **REP**

Solo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

<p>Control de</p> <p>CE LOTE IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>	<p>Calibrador A</p> <p>CE LOT IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>	<p>Calibrador</p> <p>CE LOT IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>
<p>Calibrador C</p> <p>CE LOT IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>	<p>Calibrador D</p> <p>CE LOT IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>	<p>Calibrador</p> <p>CE LOT IVD</p> <p>D-Dimer Recon. con 1,0 ml de agua destilada AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C</p> <p> 8°C</p>

D-Dimer

1. Solución con micropartículas 1,2 mL
 2. Conjugado enzimático 5,2 mL
 3. Diluyente de la muestra 3,0 mL

LOT 2°C 8°C

IVD **CE**

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

[Handwritten Signature]
 DANIELA LORENA GONZALEZ
 Farmacéutica
 Directora Técnica
 MP. 19.169

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
 Rue de l'Industrie 10
 1340 Louvain-la-Neuve, Belgium
 Belgium
 Tel: +32 27 49 79 53 13
 Fax: +32 27 49 79 53 24
 info@autobio-diagnostics.com

2021-07 V1.0

Micropartículas D-Dimer CLIA

REF CMH0702

LOT

IVD

Control de calidad
Calibrador A/B/C/D/E/F
Solución con micropartículas
Conjugado enzimático
Diluyente de muestras

CE

Σ 100

i

EC REP

OBELIS S.A.
Bd. Général Wanhis, 53
1030 Bruxelles,
Belgica

2

8

8

8

Solo para uso profesional

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

CE

LOTE

IVD

Control de

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrador A

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrador C

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrado E

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrador

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrador D

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

CE

LOT

IVD

Calibrador

D-Dimer
Recon. con 1,0 ml. de agua destilada
AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD. 2°C

8

D-Dimer

1. Solución con micropartículas 2,3 mL
2. Conjugado enzimático 11,0 mL
3. Diluyente de la muestra 5,5 mL

LOT

IVD

CE

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.

AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD.
No. 97, Jangpob II Road, National Ecol.
District, Chungcheong-Do, Daejeon,
Chungcheong-Do, Korea 30538
Tel: +82-42-714-7929
Fax: +82-42-714-7928
Web: www.aubio.com.cn

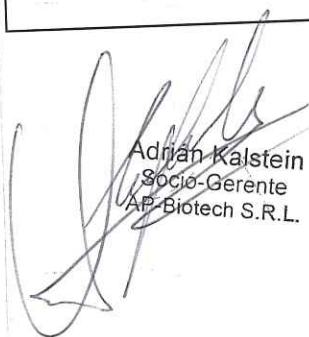
Adrián Kalstein
Socio-Gerente
AP-Biotech S.R.L.

Daniela Lorena Gonzalez
DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmacéutica
Directora Técnica
MP. 19.169

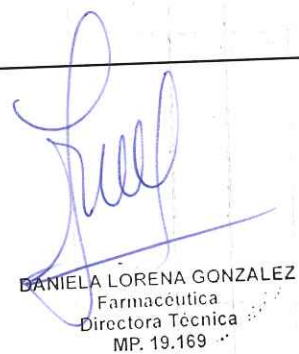
IMPORTADOR: AP Biotech S.R.L
Estocolmo 53 L. de Zamora (1832)
Buenos Aires

Direc. Técnico: Daniela Lorena Gonzalez MP
19.169

Autorizado por ANMAT PM 2581-62



Adrian Kalstein
Socio-Gerente
AP Biotech S.R.L.



DANIELA LORENA GONZALEZ
Farmaceutica
Directora Técnica
MP. 19.169



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: AP - BIOTECH S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.09 12:04:16 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.09 12:04:17 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007520-23-0

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007520-23-0

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: D-Dimer CLIA Microparticles

Marca comercial: Autobio

Modelos:
CMH0701- CMH0702

Indicación/es de uso:
Determinación cuantitativa del dímero D en plasma humano, para utilizarse en el Analizador AutoLumo A2000 plus, mediante la tecnología inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes.

Forma de presentación: Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 6 viales de 1 ml de calibrador, 1 vial de liofilizado de control de calidad, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y solución diluyente de muestra, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Período de vida útil: 28 días, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd

Lugar de elaboración:

N°87 Jingbei Yi Road, National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular 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 2581-62 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007520-23-0

N° Identificador Trámite: 54327

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.15 17:52:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.15 17:52:06 -03:00