



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-3657/18-6

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3657/18-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma DIAGNOS MED S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **NEPHRINES PLASMA ELISA FAST TRACK (Ref.: KAPL10-1400)**.

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

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

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 denominado: **NEPHRINES PLASMA ELISA FAST TRACK (Ref.: KAPL10-1400)**, de acuerdo a lo solicitado por la firma DIAGNOS MED S.R.L. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41732986-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-2284-89”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: NEPHRINES PLASMA ELISA FAST TRACK (Ref.: KAPL10-1400).

INDICACIÓN DE USO: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de metanefrina libre y normetanefrina libre en plasma.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 determinaciones, conteniendo:

MATERIAL	CANTIDAD
Pocillos recubiertos con metanefrina	1 x 96
Pocillos recubiertos con normetanefrina	1 x 96
Antisuero para Metanefrina(MN): 6ml	1 vial
Antisuero para Normetanefrina(NMN):8ml	1 vial
Calibrador 0: 4 ml (0 pg/ml MN, 0 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 1: 4 ml (36 pg/ml MN, 72 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 2: 4 ml (120 pg/ml MN, 240 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 3: 4 ml (360 pg/ml MN, 720 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 4: 4 ml (1200 pg/ml MN, 2400 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 5: 4 ml (3800 pg/ml MN, 7200 pg/ml NMN)	1 vial

Controles: 4ml	2 viales
Solución de lavado concentrada: 50x, 20ml	2 viales
Conjugado enzimático: 12 ml	2 viales
Buffer de ajuste: 10ml	1 vial
Buffer de ensayo: 30ml	1 vial
Reactivo de acilación: 1.5ml	1 vial
Solución Sustrato: 12 ml.	2 viales
Solución de frenado: 12 ml	2 viales
Lámina adhesiva	2 x 4 láminas
Placa de extracción	1 x 96
Buffer de limpieza: 26x,20ml	1 vial
Buffer de elución: 14ml	1 vial
Reactivo de igualación: suero humano, 14ml	1 vial

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue du Bosquet 2, 1348, Louvain-La-Neuve. (BELGICA).

Expediente N° 1-47-3110-3657/18-6

fd

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.28 12:20:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR, ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT.30715117564
Date: 2019.05.28 12:21:13 -0300'

DIAsource ImmunoAssays S.A.

Rue du Bosquet 2
1348 Louvain-la-Neuve
Belgium



Nephries Plasma ELISA

FastTrack

REF KAPL10-1400

LOT 171350

2018-04-19 2020-03-19

CONT

2x CONTROL
2x STANDARD 1
2x STANDARD 2
2x STANDARD 3
2x STANDARD 4
1x STANDARD 5
1x STANDARD 6
1x STANDARD 7
1x STANDARD 8
1x STANDARD 9
1x STANDARD 10
1x STANDARD 11
1x STANDARD 12
1x STANDARD 13
1x STANDARD 14
1x STANDARD 15
1x STANDARD 16
1x STANDARD 17
1x STANDARD 18
1x STANDARD 19
1x STANDARD 20
1x CONTROL

BA D-0090
BA E-0030
BA E-0040
BA E-0050
BA E-0080
BA E-0131
BA E-0231
BA E-0110
BA E-0210
BA E-0301
BA E-0302
BA E-0303
BA E-0304
BA E-0305
BA E-0308
BA E-0327
BA E-0381

LOT CONT

180462 1x
170898 1x
161349 1x
181129 1x
170404 1x
171355 1x
180234 1x
171352
171353
171354
171354
171354
171354
171354
171354
171354
170705
171355

LOT

BA E-8352 171355
BA R-8312 170513
BA R-8313 170888
BA R-8318 171351
BA R-8325 170700
BA R-8328 170490
BA R-8828 170701



DIAGNOS MED S.R.L.
SILVIA BUCCHIANI
SOCIO GERENTE

Dr. FEBORAH SRAGOWICZ
CO-DIRECTORA TÉCNICA
DIAGNOS - MED S.R.L.

**Nephries plasma ELISA fast track
KAPL 10-1400**

ENSAYO ENZIMÁTICO COLORIMÉTRICO PARA LA DETERMINACION DE METANEFRINA Y NORMMETANEFRINA EN PLASMA

PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO "IN VITRO"
NUMERO DE LOTE:

FECHA DE VENCIMIENTO:

CANTIDAD DE REACTIVOS SUFICIENTE PARA 96 DETERMINACIONES

CONSERVACIÓN: 2-8°C

MATERIAL	CANTIDAD
Pocillos recubiertos con metanefrina	1x96
Pocillos recubiertos con normmetanefrina	1x96
Antisuero para Metanefrina(MN): 6ml	1 frasco
Antisuero para Normmetanefrina(NMN): 6ml	1 frasco
Calibrador 0: 4 ml (a 0 pg/ml MN, 0 pg/ml NMN)	1 frasco
Calibrador 1: 4 ml (a 36 pg/ml MN, 72 pg/ml NMN)	1 frasco
Calibrador 2: 4 ml (a 120 pg/ml MN, 240 pg/ml NMN)	1 frasco
Calibrador 3: 4 ml (a 360 pg/ml MN, 720 pg/ml NMN)	1 frasco
Calibrador 4: 4 ml (a 1200 pg/ml MN, 2400 pg/ml NMN)	1 frasco
Calibrador 5: 4 ml (a 3600 pg/ml MN, 7200 pg/ml NMN)	2 frascos
Controles: 4ml	2 frascos
Solución de lavado concentrada: 50x, 20ml	1 frasco
Conjugado enzimático: 12 ml	1 frasco
Buffer de ajuste: 10ml	1 frasco
Buffer de ensayo: 30ml	2 frascos
Reactivo de acilación: 1.6ml	2 frascos
Solución Sustrato: 12 ml.	2x4 láminas
Solución de frenado: 12 mL.	1x96
Lámina adhesiva	1 frasco
Placa de extracción	1 frasco
Buffer de limpieza: 25x, 20ml	1 frasco
Buffer de elución: 14ml	1 frasco
Reactivo de igualación: suero humano, 14ml	

Ver instrucciones de uso.

Establecimiento elaborador:
Diasource, Rue du Bosquet 2, 1348 Louvain-La-Neuve, Belgium.

Establecimiento importador:

DIAGNOS MED SRL, Conesa 859 - Capital Federal (1426)

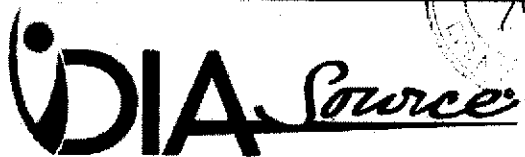
Director Técnico:
Dr. S.J. Cembal

"USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. AUTORIZADO POR A.N.M.A.T. PM: 2284-89"





DIAsource ImmunoAssays S.A.
 Rue du Bosquet 2
 1348 Louvain-la-Neuve
 Belgium



Nephries Plasma ELISA *Fast Track*
KAPL10-1400

Contents of the kit

 FOLDS 20 ml 2 x REF BA E-0086 LOT 180482 2025-04-11	 WASH-CONC 20 ml 2 x REF BA E-0030 LOT 181100 2023-08-13	 CONJUGATE 12 ml 2 x REF BA E-0040 LOT 180980 2022-07-23
 SUBSTRATE 12 ml 2 x REF BA E-0085 LOT 171326 2021-10-31	 STOP-SOLN 12 ml 2 x REF BA E-0080 LOT 180883 2023-06-04	 CALIBRIN 12 ml 2 x REF BA E-0131 LOT 180837 2022-07-21
 NPH-AS 6 ml 2 x REF BA E-0251 LOT 180723 2022-06-17	 NPH-AS 6 ml 2 x REF BA E-0110 LOT 181111 2022-06-13	 NPH-AS 6 ml 2 x REF BA E-0210 LOT 181112 2022-06-13
 STANDARD A 4 ml 2 x REF BA E-0301 LOT 181113 2021-08-13	 STANDARD B 4 ml 2 x REF BA E-0302 LOT 181113 2021-08-13	 STANDARD C 4 ml 2 x REF BA E-0303 LOT 181113 2021-08-13
 STANDARD D 4 ml 2 x REF BA E-0304 LOT 181113 2021-08-13	 STANDARD E 4 ml 2 x REF BA E-0305 LOT 181113 2021-08-13	 STANDARD F 4 ml 2 x REF BA E-0306 LOT 181113 2021-08-13
 ADJUST-BUFF 10 ml 2 x REF BA E-0327 LOT 181114 2022-08-13	 CONTROL G 4 ml 2 x REF BA E-0351 LOT 181115 2021-08-13	 CONTROL H 4 ml 2 x REF BA E-0352 LOT 181115 2021-08-13
 ACYL-CONC 1.5 ml 2 x REF BA R-0312 LOT 181107 2022-08-13	 ASSAY-BUFF 30 ml 2 x REF BA R-0313 LOT 181108 2022-08-13	 EQUA-REAG 14 ml 2 x REF BA R-0322 LOT 171351 2021-11-30
 CLEAN-CONC 20 ml 2 x REF BA R-0323 LOT 181109 2022-08-13	 ELUTION-BUFF 14 ml 2 x REF BA R-0326 LOT 181110 2022-08-13	 EQUA-REAG 14 ml 2 x REF BA R-0322 LOT 180882 2021-08-04

Contents of the kit KAPL10-1400

DIAGNOS MED S.R.L.

Silvia Piccinini
 SILVIA PICCININI
 SOCIO GERENTE

S. 1 / 1
 Dra. DEBORAH SRAGOWICZ
 CO-DIRECTORA TÉCNICA
 DIAGNOS - MED S.R.L.

Mal. T.º XV P.º 002
 Ingrid
 Traductora
 CARINA F. C. P. C. E.

TRADUCCIÓN PÚBLICA _____

[Aparece un logo y datos de la empresa]. _____

Instrucciones para uso. **Nephrienes Plasma ELISA** ^{Fast Track} _____

[Al pie de la página aparecen símbolos] _____

2-MET Plasma ELISA ^{Fast Track} _____

INGLÉS _____

1. Introducción _____

1.1 Uso previsto y principio de la prueba _____

Enzimoimmunoensayo para la determinación cuantitativa de metanefrina libre y normetanefrina libre en plasma. _____

Productos relacionados: _____

	2-MET Plasma RIA ^{Fast Track}
Metanephrine Plasma ELISA ^{Fast Track}	Metanephrine Plasma RIA ^{Fast Track}
Normetanephrine Plasma ELISA ^{Fast Track}	Normetanephrine Plasma RIA ^{Fast Track}

Alternativamente, el ensayo se puede realizar en forma automática en un procesador de ELISA como el instrumento Gemini de Stratec Biomedical. El protocolo Gemini está disponible a pedido. _____

La metanefrina (metadrenalina) y normetanefrina (normetadrenalina) primero se extraen utilizando una matriz de intercambio iónico seguida por un proceso de acilación. _____

El posterior ELISA competitivo utiliza un formato de placa de microtitulación. El antígeno se une a la fase sólida de la placa de microtitulación. Las muestras, controles y calibradores acilados compiten con los analitos unidos a la fase sólida por un número fijo de sitios de unión a anticuerpos. Una vez que el sistema está en equilibrio, los antígenos libres y los complejos antígeno libre-anticuerpo son eliminados mediante un lavado. El anticuerpo unido a la fase sólida es detectado por IgG anti-conejo conjugada con peroxidasa utilizando TMB como sustrato. La reacción es monitoreada a 450nm. _____

La cuantificación de muestras desconocidas se logra comparando su absorbancia con una curva de referencia elaborada con calibradores conocidos. _____

[Aparece un logo] *Los anticuerpos utilizados en este kit de prueba sólo reconocen las formas L biológicamente relevantes de metanefrinas. La normetanefrina o metanefrina sintéticas que se comercializan son siempre una mezcla de formas D y formas L. La relación entre ambas formas difiere ampliamente entre lote y lote. Esto tiene implicancias importantes si se utilizan metanefrinas sintéticas para enriquecer muestras sin agregado. Como sólo alrededor del 50% de las metanefrinas sintéticas – la porción L—será detectada por el uso de este kit, las muestras con agregado se subestimarán. Por lo tanto, sólo deben utilizarse muestras sin agregado que contengan únicamente la forma L.*

Aplicación clínica _____

MAGNOS MED S.R.L.
 MARCELO EL ALT
 SOCIO GERENTE

Dr. S. J. CEMBAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DIAGNOS-MED S.R.L.

La metanefrina y la normetanefrina son los metabolitos de las catecolaminas epinefrina y norepinefrina, respectivamente. Se sabe que las células que derivan de los tumores neuroendocrinos (ej.: feocromocitoma) son productoras de catecolaminas, que son secretadas en forma episódica mediante vesículas al torrente sanguíneo. Pero además, una pequeña porción de catecolaminas es metabolizada dentro de las células a sus correspondientes metabolitos: a saber, metanefrina, normetanefrina y 3-metoxitiramina, que son segregados en bajos niveles continuamente al torrente sanguíneo.-----

Estudios y publicaciones recientes han demostrado que la cuantificación de estas metanefrinas plasmáticas libres y normetanefrinas plasmáticas libres es el marcador bioquímico más preciso para el diagnóstico clínico de feocromocitoma y para el seguimiento de pacientes con feocromocitoma. -----

Las consecuencias terapéuticas nunca deben basarse solo en los resultados de laboratorio, aun cuando todos los resultados de la prueba estén en concordancia con los ítems mencionados en el punto "Precauciones en relación con el procedimiento, pautas y advertencias". Cualquier resultado de laboratorio es sólo parte del cuadro clínico total del paciente. -----

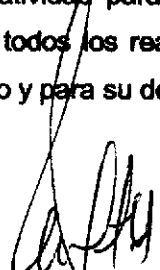
Sólo en los casos en los que los resultados de laboratorio concuerden aceptablemente con el cuadro clínico general del paciente, pueden utilizarse para consecuencias terapéuticas. -----


El resultado de la prueba propiamente dicho nunca debe ser el único determinante de las consecuencias terapéuticas.-----

2. Precauciones en relación con el procedimiento, pautas, advertencias y limitaciones-----


2.1 Precauciones en relación con el procedimiento, pautas y advertencias-----

- (1). El kit está destinado sólo para uso profesional. Los usuarios deben comprender bien este protocolo para hacer un uso exitoso del kit. Sólo son válidas las instrucciones de la prueba que se proporcionan con el kit, que son las que deben seguirse para realizar el ensayo. Sólo se logrará un rendimiento confiable mediante el cumplimiento estricto y cuidadoso de las instrucciones provistas. -----
- (2). Este ensayo fue validado para un determinado tipo de muestra como se indica en la sección *Uso previsto* (sírvese consultar el Capítulo 1). Todo uso de este kit fuera de lo especificado es responsabilidad del usuario y no se podrá responsabilizar al fabricante.-----
- (3). Los reactivos de este kit que contienen suero o plasma humano han sido evaluados y se ha confirmado su negatividad para VIH I/II, HBsAg y VHC por procedimientos aprobados. Sin embargo, todos los reactivos deben ser tratados como potenciales riesgos biológicos en el uso y para su desecho. -----


MUNOS MED S. R. L.
MARCELO G. ALT
SOCIO GERENTE


DR. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

- (4). Se deben seguir los principios de las Buenas Prácticas de Laboratorio (BPL). -----
- (5). A fin de reducir la exposición a sustancias potencialmente dañinas, usar guardapolvo, guantes protectores descartables y anteojos protectores cuando sea necesario.-----
- (6). Todos los reactivos del kit y las muestras deben alcanzar la temperatura ambiente y se deben mezclar bien, pero con suavidad, antes de su uso. Evitar congelar y descongelar repetidamente los reactivos y las muestras.-----
- (7). Para fines de dilución o reconstitución, utilizar agua desionizada, destilada o ultra pura.-----
- (8). La microplaca contiene tiras desprendibles. Los pocillos no utilizados deben conservarse a 2°C a 8°C en la bolsa de aluminio sellada con desecante y ser utilizados en la estructura provista. Las tiras de microtitulación que se saquen de la estructura para su uso deben ser marcadas según corresponda para evitar confusiones.-----
- (9). Se recomienda enfáticamente hacer la determinación de la muestra por duplicado para poder identificar posibles errores de pipeteo. -----
- (10). Una vez comenzada la prueba, se deben completar todos los pasos sin interrupción. Asegurarse de que los reactivos, materiales y dispositivos requeridos estén preparados y listos en el momento oportuno.-----
- (11). Los tiempos de incubación influyen en el resultado. Todos los pocillos deben manipularse en el mismo orden y con los mismos intervalos de tiempo.-----
- (12). Para evitar la contaminación cruzada entre reactivos, utilizar puntas de pipeta nuevas descartables para distribuir cada reactivo, muestra, calibrador y control. -----
- (13). Se debe establecer una curva de calibración para cada ensayo. -----
- (14). Los controles deben estar incluidos en cada ensayo y dar resultados dentro de los límites de confianza establecidos. Los límites de confianza se enumeran en el Informe de Control de Calidad. -----
- (15). No mezclar componentes del kit de diferente número de lote dentro de un ensayo y no usar los reactivos después de la fecha de vencimiento que aparece en las etiquetas del kit. -----
- (16). Evitar el contacto con la solución de frenado que contiene H₂SO₄ 0,25 M. Puede causar irritación de la piel y quemaduras. En caso de contacto con los ojos o la piel, enjuagar de inmediato con agua. -----
- (17). El sustrato TMB tiene un efecto irritante en la piel y las mucosas. En caso de posible contacto, lavar los ojos con abundante agua y la piel con jabón y abundante agua. Lavar los objetos contaminados antes de volver a utilizarlos. -----


DIAGNOS MED S.R.L.
MARCELO G. ALT
SOCIO GERENTE


Dr. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

- (18). Para información sobre las sustancias peligrosas incluidas en el kit sírvase consultar la Hoja de Datos de Seguridad del Material (MSDS). La Hoja de Datos de Seguridad del Material para este producto se encuentra disponible directamente en el sitio web del fabricante o por pedido. _____
- (19). Los valores de referencia previstos informados en estas instrucciones para la prueba son sólo indicativos. Se recomienda que cada laboratorio establezca sus propios rangos de referencia. _____
- (20). Los resultados obtenidos con este kit de ensayo no deben tomarse como el único motivo para cualquier consecuencia terapéutica (por ej., medicación antes de una cirugía programada) sino que se deben correlacionar con otras pruebas diagnósticas y observaciones clínicas. _____
- (21). Los reactivos del kit deben ser considerados como residuos peligrosos y desecharse según las reglamentaciones nacionales. _____

2.2 Limitaciones _____

Cualquier manipuleo inapropiado de las muestras o modificación de este ensayo podría afectar los resultados. _____

2.2.1 Sustancias que interfieren _____

Las muestras que contengan precipitados o hebras de fibrina o que sean hemolíticas o lipémicas podrían causar resultados inexactos. _____

2.2.2 Interferencias de fármacos _____

Sírvase consultar el punto "Recolección y conservación de muestras" _____

2.2.3 Efecto gancho de alta dosis _____

No se observó efecto gancho en este ensayo. _____

3. Conservación y estabilidad _____

Conservar los reactivos sin abrir a 2 – 8°C hasta la fecha de vencimiento. No usar los componentes después de la fecha de vencimiento indicada en las etiquetas del kit. Una vez abierto, los reactivos se mantienen estables durante 1 mes cuando se conservan a 2 – 8°C. Una vez abierta la bolsa resellable, se debe tener la precaución de volverla a cerrar herméticamente con el desecante. _____

4. Materiales _____

4.1 Contenido del kit _____

BA D-0090 FOILS. Lámina adhesiva – Lista para usar. _____

Contenido: Láminas adhesivas en una bolsa resellable. _____

Volumen: 2 x 4 láminas. _____

BA E-0030 WASH-CONC. 50x. Buffer de lavado concentrado – Concentrado 50x. _____

Contenido: Buffer con un detergente no iónico y pH fisiológico. _____

Volumen: 2 20 ml/vial, tapa color lila. _____

ARCELO G. AL
GERENTE

Dr. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

BA E-0040 CONJUGATE. Conjugado enzimático – Listo para usar. _____

Contenido: Inmunoglobulinas de cabra anti-conejo conjugadas con peroxidasa. _____

Volumen: 2 x 12 ml/vial, tapa roja. _____

BA E-055 SUBSTRATE. Sustrato – listo para usar _____

Contenido: Sustrato cromogénico que contiene tetrametilbencidina, buffer sustrato y peróxido de hidrógeno. _____

Volumen: 2 x 12 ml/vial, tapa negra _____

BA E-0080 STOP-SOLN. Solución de frenado – lista para usar _____

Contenido: ácido sulfúrico 0,25 M _____

Volumen: 2 x 12 ml/vial, tapa gris claro _____

BA E-0131 [Aparece un símbolo] ADR MN Tiras de microtitulación de metanefrina –

Listas para usar. _____

Contenido: 1 x 96 pocillos (12x8) placa de micropocillos recubiertos con antígeno en una bolsa azul resellable con desecante. _____

BA E-0231 [Aparece un símbolo] NAD MN Tiras de microtitulación de normetanefrina

– Listas para usar. _____

Contenido: 1 x 96 pocillos (12x8) placa de micropocillos recubiertos con antígeno en una bolsa amarilla resellable con desecante. _____

BA E-8110 MN-AS. Antisuero para metanefrina – Listo para usar. _____

Contenido: anticuerpo anti-metanefrina de conejo, de color azul _____

Volumen: 1 x 6 ml/vial, tapa azul _____

BA E-8210 NMN-AS. Antisuero para normetanefrina – Listo para usar. _____

Contenido: anticuerpo anti-normetanefrina de conejo, de color amarillo _____

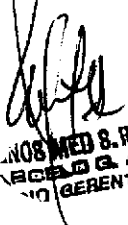
Volumen: 1 x 6 ml/vial, tapa amarilla _____


Calibradores y controles – Listos para usar _____

Cat. N°	Componente	Color / Tapa	Concentración Pg / ml		Concentración Pmol / l		Volumen / Vial
			MN	NMN	MN	NMN	
BA E-8301	Calibrador A	blanco	0	0	0	0	4 ml
BA E-8302	Calibrador B	Amarillo claro	36	72	183	393	4 ml
BA E-8303	Calibrador C	Naranja	120	240	608	1 310	4 ml
BA E-8304	Calibrador D	Azul oscuro	360	720	1 825	3 931	4 ml
BA E-8305	Calibrador E	Gris claro	1 200	2 400	6 084	13 104	4 ml
BA E-8306	Calibrador F	Negro	3 600	7 200	18 252	39 312	4 ml
BA E-8351	Control 1	Verde claro	¡Consultar el valor previsto y el rango aceptable en el informe de control de calidad!				4 ml
BA E-8352	Control 2	Rojo oscuro					4 ml

Conversión: Metanefrina (pg/ml) x 5,07 = Metanefrina (pmol/l) _____

Normetanefrina (pg/ml) x 5,46 = Normetanefrina (pmol/l) _____


 DIAGNOS MED S.R.L.
 DIRECTOR G. ALT.
 GERENTE


 DR. S. J. CEMBAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DIAGNOS-MED S.R.L.

Contenido: Buffer ácido con estabilizador libre de mercurio, con el agregado de una cantidad definida de Metanefrina y Normetanefrina

BA E-8327 ADJUST-BUFF. Buffer de ajuste – Listo para usar

Contenido: Tris-Buffer

Volumen: 1 x 10 ml/vial, tapa amarilla

BA R-8313 ASSAY-BUFF. Buffer de ensayo – Listo para usar

Contenido: solvente orgánico 25%

Volumen: 1 x 30 ml/vial, tapa naranja

BA R-8312 ACYL-CONC – Concentrado para acilación – concentrado

Contenido: reactivo para acilación en DMSO

Volumen: 1 x 1,5 ml/vial, tapa gris oscuro

Identificación de riesgos: *[Aparece un símbolo]*

H302 dañino si se ingiere

BA R-8318 EXTRACT-PLATE 96. Placa de extracción - Lista para usar

Contenido: 1 x 96 placa de pocillos, recubiertos con intercambiador iónico en una bolsa resellable

BA R-8325 CLEAN-CONC 25X. Concentrado de limpieza – Concentrado 25x

Contenido: Buffer con acetato de sodio

Volumen: 1 x 20 ml/vial, tapa marrón

BA R-8326 ELUTION-BUFF- Buffer de elución – Listo para usar

Contenido: Hidróxido de sodio 0,1 M, de color violeta oscuro

Volumen: 1 x 14 ml/vial, tapa verde oscuro

BA R-8828 EQUA-REAG – Reactivo de igualación – Listo para usar.

Contenido: suero humano, negativo para VIH I/II, HBsAg y VHC

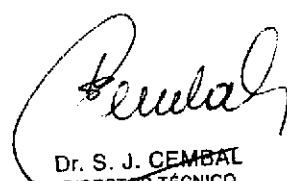
Volumen: 1 x 14 ml/vial, tapa blanca

4.2 Materiales adicionales y equipos requeridos pero no suministrados en el kit

- Pipetas de precisión calibradas para dispensar volúmenes entre 20 y 350 µl; 3 ml
- Dispositivo de lavado de placa de microtitulación (manual, semiautomático o automático)
- Lector de ELISA capaz de leer absorbancia a 450 nm y si es posible 620 – 650 nm
- Agitador de placa de microtitulación (amplitud de agitación 3 mm; aproximadamente, 600 rpm)
- Material absorbente (toallas de papel)
- Agua (desionizada, destilada o ultra pura)
- Agitador vórtex

5. Recolección y conservación de muestras


 DIAGNOS MED S.R.L.
 CARLOS G. AL
 GERENTE


 Dr. S. J. CEMBAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DIAGNOS-MED S.R.L.

Los medicamentos como los inhibidores de la recaptación de serotonina-noradrenalina, los antidepresivos tricíclicos, los inhibidores de la MAO, los antihipertensores y L-dopa pueden influir en los niveles de metanefrina y normetanefrina. Las personas que estén tomando esos medicamentos deben consultar con su médico antes de la toma de la muestra.

Los agentes simpaticomiméticos, el deporte y el tabaquismo también pueden influir sobre los niveles de metanefrina y normetanefrina.

El alcohol y las bebidas con cafeína deben evitarse el día anterior y el día de obtención de la muestra.

EDTA o heparina-plasma

Se debe recolectar sangre entera en tubos de centrifuga (Monovette™ o Vacuette™) que contengan EDTA o heparina como anticoagulante y se deben centrifugar (de acuerdo con las instrucciones del fabricante) inmediatamente después de la recolección de la muestra. Las muestras hemolizadas y lipémicas no deben utilizarse para el ensayo.

Conservación: hasta 6 horas a 2-8°C, para períodos más prolongados (hasta 6 meses) a -20°C.

Se debe evitar el congelamiento y descongelamiento repetidos.

6. Procedimiento del ensayo

El ELISA se puede realizar con una incubación hasta el día siguiente sin agitación (resultados dentro de las 24 horas aproximadamente) o alternativamente, en versión rápida con tiempos de incubación con antisuero más cortos con agitación (resultados dentro de las 6 horas aproximadamente).

Dejar que todos los reactivos alcancen la temperatura ambiente y mezclar bien mediante inversión suave antes de su uso. Numerar la placa de extracción y las placas de micropocillos (las tiras de microtitulación que se sacan de la estructura para uso deben ser marcadas según corresponda para evitar confusiones). Se recomienda realizar las determinaciones por duplicado.

La unión de los anticuerpos, los conjugados enzimáticos y la actividad de la enzima utilizada son dependientes de la temperatura; los valores de absorción pueden variar si no se usa un termostato. Cuanto más alta sea la temperatura, más altos serán los valores de absorción. Los valores de absorción también dependen de los tiempos de incubación. La temperatura óptima durante el enzimoimmunoensayo es entre 20 y 25°C.

6.1 Preparación de los reactivos

Buffer de lavado

Diluir los 20 ml de buffer de lavado concentrado con agua (desionizada, destilada o ultra pura) a un volumen final de 1000 ml.

Conservación: 1 mes a 2-8°C

DIAGNOS MED S.R.L.
FABRIL DE AL.
DIRECCIO GERENTE

DI. S. J. GEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

Buffer de limpieza-----

Diluir los 20 ml de concentrado de limpieza con agua (desionizada, destilada o ultra pura) a un volumen final de 500 ml.-----

Conservación: 1 mes a 2 - 8°C-----

Solución de acilación.-----

Dado que la solución de acilación solamente se mantiene estable durante un máximo de 3 minutos, no se la debe preparar antes de comenzar el ensayo. Por lo tanto, su preparación se describe en el protocolo en el capítulo 6.3, paso 3 y capítulo 6.4, paso 3.--

¡Desechar después de su uso!-----

6.2 Preparación de las muestras-----

[Aparece un símbolo] El procedimiento de extracción es el mismo para metanefrina y normetanefrina y tiene que realizarse sólo una vez.-----

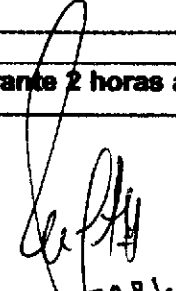
Extracción-----

El siguiente procedimiento de extracción se puede realizar con 200 µl o 250 µl de muestra de plasma.-----

El procedimiento para 250 µl de plasma es el que aparece en bastardilla resaltado en gris y se puede utilizar en caso de que se prefieran mayores volúmenes de sobrenadante para pipetear al posterior ELISA.-----

El procedimiento ELISA propiamente dicho no se ve afectado por este protocolo alternativo.-----

- | |
|---|
| <p>1. Pipetear 20 µl de calibradores y controles a los respectivos pocillos de la placa de extracción.-----</p> <p><i>Alternativamente, pipetear 25 µl de calibradores y controles a los respectivos pocillos de la placa de extracción.</i>-----</p> |
| <p>2. Agregar 20 µl de calibrador A a todos los pocillos que contienen muestras de plasma.-----</p> <p><i>Alternativamente, agregar 25 µl de calibrador A a todos los pocillos que contienen muestras de plasma.</i>-----</p> |
| <p>3. Agregar 200 µl de reactivo de igualación a los pocillos con calibradores y controles.-----</p> <p><i>Alternativamente, agregar 250 µl de reactivo de igualación a los pocillos con calibradores y controles.</i>-----</p> |
| <p>4. Pipetear 200 µl de muestras de plasma en sus respectivos pocillos.-----</p> <p><i>Alternativamente, pipetear 250 µl de muestras de plasma en sus respectivos pocillos.</i>-----</p> |
| <p>5. Incubar la placa durante 2 horas a temperatura ambiente (20 - 25°C) en agitador</p> |


CARLOS ALBERTO
DIRECCIÓN GENERAL DE REGISTRO Y CONTROL DE MEDICAMENTOS


Dr. S. J. LOEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

- (aprox. 600 rpm).-----
6. Vaciar la placa y secar dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
 7. Pipetear 250 µl de buffer de ensayo en todos los pocillos. Incubar durante 5 minutos a temperatura ambiente (20 – 25°C) en agitador (600rpm aprox.) Vaciar la placa y secar dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
 8. Lavar la placa 3 veces agregando 350 µl de buffer de limpieza, desechando el contenido y secando cada vez dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
 9. Pipetear 100 µl de buffer de elución en todos los pocillos-----
Alternativamente, pipetear 125 µl de buffer de elución en todos los pocillos.-----
Atención: los cambios de color causados por el buffer de elución pueden variar entre calibradores y muestras.-----
 10. Cubrir la placa con lámina adhesiva. Incubar 15 minutos a temperatura ambiente (20 – 25°C) en agitador (aprox. 600 rpm.). Quitar la lámina adhesiva.-----
[Aparece un símbolo] ¡No decantar el sobrenadante!-----
 Se necesitan los siguientes volúmenes de sobrenadante para el posterior ELISA:
Metanefrina 50 µl. Normetanefrina 25 µl.-----

6.3 ELISA para metanefrina-----

1. Pipetear 25 µl de Buffer de ajuste a todos los pocillos de las tiras de microtitulación para metanefrina.-----
2. Pipetear 50 µl de los calibradores, controles y muestras extraídos a los respectivos pocillos. *Mantener la placa de extracción con una ligera inclinación para facilitar el pipeteo.*-----
3. Preparación de la solución de acilación:-----
 Pipetear 80 µl de reactivo de acilación concentrado (BA R-8312) en 3 ml de agua (desionizada, destilada o ultra pura) y mezclar bien.-----
4. Pipetear 25 µl de la solución de acilación recién preparada en todos los pocillos.-----
5. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (20 – 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm).-----
6. Pipetear 50 µl del antisuero para metanefrina en todos los pocillos.-----
7. Cubrir la placa con la lámina adhesiva, agitar durante 1 minuto a temperatura ambiente (20 – 25°C) en un agitador e incubar durante 15-20 horas (hasta el día siguiente) a 2 - 8 °C sin agitar.-----
Alternativamente, incubar durante 2 horas a temperatura ambiente (20 – 25°C)

[Firma]
 DIAGNOS MED S. R. L.
 MARCELO O. ALI
 GERENTE

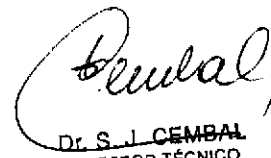
[Firma]
 Dr. S. J. CEMBAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DIAGNOS-MED S.R.L.

- en un agitador (aprox. 600 rpm).*-----
8. Quitar la lámina. Desechar o aspirar el contenido de los pocillos. Lavar la placa 4 veces agregando 300 µl de buffer de lavado, desechando el contenido y secando cada vez dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
 9. Pipetear 100 µl del conjugado enzimático en todos los pocillos.-----
 10. Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente (20 - 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm)-----
 11. Desechar o aspirar el contenido de los pocillos. Lavar la placa 4 veces agregando 300 µl de buffer de lavado, desechando el contenido y secando cada vez dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
 12. Pipetear 100 µl de sustrato en todos los pocillos e incubar durante 20-30 minutos a temperatura ambiente (20 - 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm). *[Aparece un símbolo]. ¡Evitar exponer a la luz directa del sol!*-----
 13. Agregar 100 µl de solución de frenado en todos los pocillos y agitar la placa de microtitulación para asegurar una distribución homogénea de la solución.-----
 14. Leer la absorbancia de la solución en los pocillos dentro de los 10 minutos, utilizando un lector de microplacas configurado en 450 nm (se recomienda una longitud de onda de referencia entre 620 nm y 650 nm si está disponible).-----

6.4 ELISA para normetanefrina

1. Pipetear 25 µl de Buffer de ajuste en todos los pocillos de las tiras de microtitulación para normetanefrina.-----
2. Pipetear 25 µl de los calibradores, controles y muestras extraídos en los respectivos pocillos. *Mantener la placa de extracción con una ligera inclinación para facilitar el pipeteo.*-----
3. Preparación de la solución de acilación:-----
Pipetear 80 µl de reactivo de acilación concentrado (BA R-8312) en 3 ml de agua (desionizada, destilada o ultra pura) y mezclar bien.-----
4. Pipetear 25 µl de la solución de acilación recién preparada en todos los pocillos.-----
5. Incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente (20 - 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm).-----
6. Pipetear 50 µl del antisuero para normetanefrina en todos los pocillos.-----
7. Cubrir la placa con la lámina adhesiva, agitar durante 1 minuto a temperatura ambiente (20 - 25°C) en un agitador e incubar durante 15-20 horas (hasta el día siguiente) a 2 - 8 °C sin agitar.-----
Alternativamente, incubar durante 2 horas a temperatura ambiente (20 - 25°C)


DIAGNOS MED S.R.L.
MARCELO A. CEMBAL
COORDINADOR GERENTE


Dr. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

- en un agitador (aprox. 600 rpm).*-----
8. Quitar la lámina. Desechar o aspirar el contenido de los pocillos. Lavar la placa 4 veces agregando 300 µl de buffer de lavado, desechando el contenido y secando cada vez dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
9. Pipetear 100 µl del conjugado enzimático en todos los pocillos.-----
10. Incubar durante 30 minutos a temperatura ambiente (20 – 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm)-----
11. Desechar o aspirar el contenido de los pocillos. Lavar la placa 4 veces agregando 300 µl de buffer de lavado, desechando el contenido y secando cada vez dando golpecitos a la placa invertida sobre material absorbente.-----
12. Pipetear 100 µl de sustrato en todos los pocillos e incubar durante 20-30 minutos a temperatura ambiente (20 – 25°C) en un agitador (aprox. 600 rpm). [Aparece un símbolo]. ¡Evitar exponer a la luz directa del sol!-----
13. Agregar 100 µl de solución de frenado a todos los pocillos y agitar la placa de microtitulación para asegurar una distribución homogénea de la solución.-----
14. Leer la absorbancia de la solución en los pocillos dentro de los 10 minutos, utilizando un lector de microplacas configurado en 450 nm (se recomienda una longitud de onda de referencia entre 620 nm y 650 nm si está disponible).-----

7. Cálculo de los resultados-----

Rango de medición	Metanefrina	Normetanefrina
(ELISA de incubación hasta día siguiente)	15,1 – 3 600 pg/ml	22,8 – 7 200 pg/ml

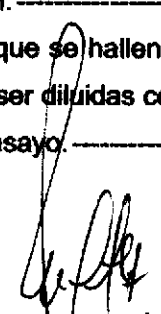
La curva de calibración se obtiene graficando las lecturas de absorbancia (calcular la absorbancia media) de los calibradores (lineal, eje y) contra las correspondientes concentraciones de los calibradores (logarítmico, eje x).-----

Usar una regresión no lineal para el ajuste de la curva (por ej., *spline*, de 4 parámetros, *akima*).-----

[Aparece un símbolo] Este es un ensayo competitivo. Esto significa: los valores de densidad óptica (DO) disminuyen a mayor concentración del analito. Los valores de DO por debajo de la curva de calibración corresponden a altas concentraciones del analito en la muestra y deben informarse como positivos.-----

Las concentraciones de las muestras y controles pueden leerse directamente a partir de la curva de calibración.-----

Las muestras en las que se hallen concentraciones más altas que el calibrador más alto (Calibrador F) deben ser diluidas como corresponde con el reactivo de igualación incluido y se debe repetir el ensayo.-----


DIAGNOS MED S. R. L.
MARCELO G. ALT
SOCIO GERENTE


DR. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.

Conversión -----

Metanefrina (pg/ml) x 5,07 = Metanefrina (pmol/l) -----

Normetanefrina (pg/ml) x 5,46 = Normetanefrina (pmol/l). -----

Valores de referencia previstos -----

Se recomienda enfáticamente que cada laboratorio determine sus propios valores de referencia. -----

Los valores de referencia previstos indicados a continuación se basan en estudios de comparación del método con LC-MS/MS⁽¹⁾ con muestras de sangre obtenidas en sedestación. -----

Metanefrina	Normetanefrina
< 65 pg/ml	< 196 pg/ml

Para la interpretación de los resultados, se debe tener en cuenta una zona gris. Esta zona gris no depende de la metodología utilizada y se refleja en un aumento leve a mediano de la metanefrina y normetanefrina de hasta 4 veces el valor de corte (Eisenhofer y col. 2003). Aproximadamente el 20% de los tumores se encuentran en esta zona gris, especialmente en el caso del Síndrome Hereditario, tumores incidentales y en casos esporádicos de Feocromocitoma con un diámetro menor a 1 cm. -----

En caso de hallarse un resultado en la zona gris, se recomienda obtener una nueva muestra junto con una anamnesis especialmente sobre factores que influyen como la medicación y la edad del paciente. -----

7.1 Control de calidad -----

Se recomienda usar muestras control de acuerdo con las reglamentaciones nacionales. Utilizar controles tanto para niveles normales como patológicos. Los controles del kit u otros controles comerciales deben encontrarse dentro de los límites de confianza establecidos. Los límites de confianza para los controles del kit se indican en el informe de control de calidad. -----

7.2 Curvas de calibración típicas -----

[Aparece un símbolo] Ejemplos, ¡no usar para cálculos! -----

[Sigue un gráfico con las siguientes referencias:] Metanefrina. Normetanefrina. -----

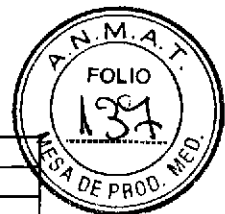
8. Características del ensayo (ELISA con incubación hasta el día siguiente) -----

Sensibilidad analítica		Metanefrina	Normetanefrina
	Límite de detección (pg/ml)	14,9	17,9
	Límite de cuantificación (pg/ml)	15,1	22,8

Especificidad Analítica (Reactividad cruzada)	Sustancia	Reactividad cruzada (%)	
		Metanefrina	Normetanefrina
		Metanefrina derivatizada	100
	Normetanefrina derivatizada	0,05	100
	3-Metoxitiramina	<0,01	6,5*

[Firma]
DIAGNOS MED S.R.L.
MARCELO G. ALT.
GERENTE

[Firma]
DR. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.



	Adrenalina	<0,01	<0,01
	Noradrenalina	<0,01	<0,01
	Dopamina	<0,01	<0,01
	Ácido Vanilmandélico	<0,01	<0,01
	Ácido Homovanílico	<0,01	<0,01
	L-DOPA	<0,01	<0,01
	L-tirosina	<0,01	<0,01
	Tiramina	<0,01	<0,01
	Normetanefrina	<0,01	<0,01
	paracetamol	<0,01	<0,01

* Las concentraciones de normetanefrina no se ven afectadas por 3-metoxitiramina en caso de concentraciones normales de 3-metoxitiramina. Sólo las concentraciones muy altas de 3-metoxitiramina que se hallan en casos poco frecuentes de tumores exclusivamente secretores de dopamina pueden causar resultados falsos positivos.-----

Precisión							
Intraensayo				Interensayo			
	Muestra	Media (pg/ml)	CV (%)		Muestra	Media (pg/ml)	CV (%)
Metanefrina	1	66,3	11,4	Metanefrina	1	67,8	17,6
	2	122	13,5		2	134	12,7
	3	308	10,6		3	319	11,0
	4	783	9,2		4	847	7,5
Normetanefrina	1	149	9,5	Normetanefrina	1	156	10,6
	2	282	9,1		2	287	5,0
	3	734	8,2		3	769	5,1
	4	1956	10,5		4	1949	5,9

Linealidad		Dilución en serie	Media (%)	Rango (%)
	Metanefrina		1:64	107
Normetanefrina		1:64	98	92-102

Recuperación		Media (%)	Rango (%)
	Metanefrina		88
Normetanefrina		109	105-114

Comparación de métodos: ELISA vs. LC-MS/MS ⁽¹⁾	Metanefrina	$y=0,91x + 1,8; r^2 = 0,96; n = 46$
		Normetanefrina

9. Referencias/Literatura-----

[Sigue listado de referencias]-----
 [Aparece un símbolo] Para obtener literatura actualizada o cualquier otra información, sírvase contactar a su proveedor local.-----

Símbolos.-----

[Aparece un símbolo] Temperatura de conservación. [Aparece un símbolo] Fabricante
 [Aparece un símbolo] Contiene suficiente para <n> ensayos. [Aparece un símbolo] Fecha de vencimiento. [Aparece un símbolo] Código de partida. [Aparece un símbolo] ¡Sólo para uso para diagnóstico in vitro!
 [Aparece un símbolo] Consulte las instrucciones de uso [Aparece un símbolo] Contenido [Aparece un símbolo] Con el rótulo CE. [Aparece un

[Handwritten signature]
 DIAGNOS-MED S.R.L.
 MARCELO G. ALT.
 DIRECTOR TÉCNICO

[Handwritten signature]
 Dr. S. J. CEMBAL
 DIRECTOR TÉCNICO
 DIAGNOS-MED S.R.L.



símbolo] Precaución. [*Aparece un símbolo*] Número de catálogo. [*Aparece un símbolo*]

¡Sólo para uso en investigación! -----

[*Todas las páginas, con excepción de la portada, están numeradas al pie del 2/19 al 10/19 y en el pie de página se lee lo siguiente:*] Versión: 15.1. Fecha de entrada en vigencia: 16-01-2017. -----

ES TRADUCCIÓN FIEL al español del documento en idioma inglés que he tenido a la vista y al cual me remito. Buenos Aires, 16 de enero de 2019. -----

3487/19

CARINA FIDELEFF
Traductora Pública
Inglés
Mat. T° XV F° 002 Capital Federal
Inscrip. C.T.P.C.B.A. Nro. 5185

DIAGNOS MED S.R.L.
MARCELO G. AL...
SOCIO GERENTE

Dr. S. J. CEMBAL
DIRECTOR TÉCNICO
DIAGNOS-MED S.R.L.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-3657-18-6

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 16 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 15:43:00 -0300'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 15:43:01 -0300'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3657/18-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma DIAGNOS MED S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

NOMBRE COMERCIAL: NEPHRINES PLASMA ELISA FAST TRACK (Ref.: KAPL10-1400).

INDICACIÓN DE USO: Enzimoinmunoensayo para la determinación cuantitativa de metanefrina libre y normetanefrina libre en plasma.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 96 determinaciones, conteniendo:

MATERIAL	CANTIDAD
Pocillos recubiertos con metanefrina	1 x 96
Pocillos recubiertos con normetanefrina	1 x 96
Antisuero para Metanefrina(MN): 6ml	1 vial
Antisuero para Normetanefrina(NMN):8ml	1 vial
Calibrador 0: 4 ml (0 pg/ml MN, 0 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 1: 4 ml (36 pg/ml MN, 72 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 2: 4 ml (120 pg/ml MN, 240 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 3: 4 ml (360 pg/ml MN, 720 pg/ml NMN)	1 vial
Calibrador 4: 4 ml (1200 pg/ml MN, 2400 pg/ml NMN)	1 vial

Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10.
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas. Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

WAB

Calibrador 5: 4 ml (3800 pg/ml MN, 7200 pg/ml NMN)	1 vial
Controles: 4ml	2 viales
Solución de lavado concentrada: 50x, 20ml	2 viales
Conjugado enzimático: 12 ml	2 viales
Buffer de ajuste: 10ml	1 vial
Buffer de ensayo: 30ml	1 vial
Reactivo de acilación: 1.5ml	1 vial
Solución Sustrato: 12 ml.	2 viales
Solución de frenado: 12 ml	2 viales
Lámina adhesiva	2 x 4 láminas
Placa de extracción	1 x 96
Buffer de limpieza: 26x,20ml	1 vial
Buffer de elución: 14ml	1 vial
Reactivo de igualación: suero humano, 14ml	1 vial

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAsource ImmunoAssays S.A. Rue du Bosquet 2, 1348, Louvain-La-Neuve. (BELGICA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-2284-89.

Expediente N° 1-47-3110-3657/18-6

Disposición N°

Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

4509

28 MAYO 2019