



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1201-209

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) QUANTA Flash dsDNA Reagents
- 2) QUANTA Flash dsDNA Calibrators
- 3) QUANTA Flash dsDNA Controls

Modelos:

- 1) QUANTA Flash dsDNA Reagents
- 2) QUANTA Flash dsDNA Calibrators
- 3) QUANTA Flash dsDNA Controls

Presentaciones:

- 1) 701178, 50 determinaciones

1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash dsDNA contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:

- a. Partículas paramagnéticas recubiertas de dsDNA en tampón con estabilizantes de proteínas y conservante.
- b. Tampón de ensayo: tampón que contiene estabilizantes de proteínas y conservantes.
- c. IgG trazadora: anticuerpo anti-IgG humana marcado con isoluminol, en tampón, que contiene estabilizantes de proteínas y conservante.

2) 701176, Calibrator 1: 2 tubos x 0,7 ml

Calibrator 2: 2 tubos x 0.7 ml

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash dsDNA: Dos (2) tubos con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-dsDNA con estabilizantes y conservantes.

2. Calibrador 2 del QUANTA Flash dsDNA: Dos (2) tubos con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-dsDNA con estabilizantes y conservantes.

3) 701177, Negative Control: 2 tubos x 0,7 ml

Positive Control: 2 tubos x 0,7 ml

1. Control negativo del QUANTA Flash dsDNA: Dos (2) tubos etiquetados con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-dsDNA con estabilizantes y conservantes.

2. Control positivo del QUANTA Flash dsDNA: Dos (2) tubos etiquetados con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-dsDNA con estabilizantes y conservantes.

Uso previsto:

1) El QUANTA Flash dsDNA es un inmunoensayo por quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG anti-ácido desoxirribonucleico de doble cadena (dsDNA) en suero humano. La presencia de anticuerpos anti-dsDNA, junto con datos clínicos y otras pruebas de laboratorio, sirve de ayuda en el diagnóstico del lupus eritematoso sistémico (LES).

2) Los calibradores del QUANTA Flash dsDNA están destinados a utilizarse con el inmunoensayo por quimioluminiscencia QUANTA Flash dsDNA para la determinación de anticuerpos IgG anti-dsDNA en suero humano. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo que se emplea para calcular los valores unitarios.

3) Los controles del QUANTA Flash dsDNA están destinados a utilizarse con el inmunoensayo por quimioluminiscencia QUANTA Flash dsDNA para el control de calidad en la determinación de anticuerpos IgG anti-dsDNA en suero humano.

Período de vida útil:

24 meses

Almacenar entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.

9900 Old Grove Road

San Diego, California 92131-1638
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 abril 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1201-209**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2024

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002221-24-8