



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

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L., 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:

1716-306

Nombre técnico del producto:

17-093 - Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

1. Tisenc Immunoglobulin E (CLIA)
2. Folate (CLIA)
3. 25-OH Vitamin D Total (CLIA)
4. Vitamin B12 (CLIA)
5. Ferritin (CLIA)
6. Tisenc Lipoprotein-Associated Phospholipase A2 (CLIA)

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

1. Tisenc Immunoglobulin E (CLIA), kit x 60 tiras c/controles de calidad Ref: W107A, kit x 36 tiras

c/controles de calidad Ref. W107C, kit x 60 tiras s/controles de calidad Ref. W140A, kit x 36 tiras s/controles de calidad Ref. W140C

Partículas Magnéticas: Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo anti-IgE (ratón), 0,2 g/L; Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Label de Enzimas: Anticuerpo anti-IgE de ratón marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 2,0 ug/mL; solución tampón MES, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND 0.2 g/L;

Diluyente de Muestra: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; BSA, 5 g/L

Soluciones de Lavado: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Sustrato: Metilfosfato disódico [(4-clorofenil) sulfonil] (10-metil-9(10H)-acridinilideno)

Calibrador IgE 1 (CAL 1) 1x 1 ml. Tampón MOPS, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BSA, 10g/L; BND, 0,2g/L, IgE, 1.5 UI/ml

Calibrador IgE 2 (CAL 2) 1x 1 ml. Tampón MOPS, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BSA, 10 g/L; BND, 0,2g/L, IgE, 100 UI/ml

Nivel de Control de calidad IgE 1 (QC1): 1x1 ml. Tampón MOPS, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; IgE, 15 UI/ml (Solo para la configuración con controles de calidad)

Nivel de Control de calidad IgE 2 (QC2): 1x1 ml. Tampón MOPS, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/L; BSA, 10 g/L; BND, 0,2 g/L; IgE, 200 UI/ml (Solo para la configuración con controles de calidad)

Tarjeta de registro: 1; Instrucciones de uso: 1; Hoja de Código de barras del calibrador: 1; Hoja de Control de Calidad: 1

2. Folate (CLIA), kit x 60 tiras c/controles de calidad Ref: W119A, kit x 36 tiras c/controles de calidad Ref. W119C

Partículas magnéticas (R1): Partículas magnéticas cubiertas con anticuerpo contra biotina, 0,2 g/L; solución amortiguadora PBS, 200 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Solución Pretratamiento 1 (PT1): Solución amortiguadora de citrato de sodio, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; DTT, 1,024 g/L

Solución Pretratamiento 2 (PT2): NaOH, 0,5 mol/L

Label de Enzimas: Folato marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 5 µg/mL; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Marca de biotina (R3): Proteína de unión al folato marcada con biotina, 2 µg/mL; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Soluciones de Lavado: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Sustrato: APS-5

Calibrador Folato 1 (CAL 1) 1x 1 ml. Tampón Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2g/L

Calibrador Folato 2 (CAL 2) 1x 1 ml. Tampón Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BSA, 10 g/L; BND, 0,2g/L, Folato, 2.5//ml

Calibrador Folato 3 (CAL 3) 1x 1 ml. Tampón Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BSA, 10 g/L; BND, 0,2g/L, Folato, 10 //ml

Nivel de Control de calidad Folato 1 (QC1): 1x1 ml. Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/L; BND, 0,2 g/L; antígeno de folato, 4 ng/ml (Solo para la configuración con controles de calidad)

Nivel de Control de calidad Folato 2 (QC2): 1x1 ml. Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/L; BND, 0,2 g/L; antígeno de folato, 15 ng/ml (Solo para la configuración con controles de calidad)

Tarjeta de registro: 1; Instrucciones de uso: 1; Hoja de Código de barras del calibrador: 1; Hoja de Control de Calidad: 1

3. 25-OH Vitamin D Total (CLIA), kit x 60 tiras c/controles de calidad Ref: W120A, kit x 36 tiras c/controles de calidad Ref. W120C

Partículas magnéticas (R1): Partículas magnéticas cubiertas con anticuerpo contra biotina, 0,2 g/L; solución amortiguadora PBS, 200 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Solución Pretratamiento 1 (PT1): Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Solución Pretratamiento 2 (PT2): NaOH, 0,35 mol/L

Label de Enzimas (R2): Anticuerpo contra la vitamina D marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 3 µg/mL; solución amortiguadora PBS, 200 mmol/L;

ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

VD marcada con biotina (R3): Vitamina D marcada con biotina, 1,5 µg/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Soluciones de Lavado: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Sustrato: Disodio {(4-clorofenil)sulfanyl-(10-

Vitamina D Calibrador 1 (CAL 1) 1x 1 ml. Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Vitamina D Calibrador 2 (CAL 2) 1x 1 ml. Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; 25-hidroxivitamina D, 25 ng/mL; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Vitamina D Calibrador 3 (CAL 3) 1x 1 ml. Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; 25-hidroxivitamina D, 75 ng/mL; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Vitamina D Nivel de Control de calidad 1 (QC1): 1x1 ml. Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; 25-hidroxivitamina D, 25 ng/mL (Solo para la configuración con controles de calidad)

Vitamina D Nivel de Control de calidad 2 (QC2): 1x1 ml. Suero de cabra sin vitamina D, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; 25-hidroxivitamina

D, 50 ng/mL (Solo para la configuración con controles de calidad)

Tarjeta de registro: 1; Instrucciones de uso: 1; Hoja de Código de barras del calibrador: 1; Hoja de Control de Calidad: 1

4. Vitamin B12 (CLIA), kit x 60 tiras c/controles de calidad Ref: W118A, kit x 36 tiras c/controles de calidad Ref. W118C

Partículas magnéticas (R1): Partículas magnéticas recubiertas con VB12, 0,2 g/L; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Solución Pretratamiento 1 (PT1): Citrato de sodio, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; DTT, 1,024 g/L

Solución Pretratamiento 2 (PT2): NaOH, 0,5 mol/L

Label de Enzimas (R2): Factor intrínseco porcino marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 3 µg/mL; solución amortiguadora de PBS, 200 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Soluciones de Lavado: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

Sustrato: APS-5

VB12 Calibrador 1 (CAL 1) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L

VB12 Calibrador 2 (CAL 2) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; vitamina B12, 250 pg/mL

VB12 Calibrador 3 (CAL 3) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; vitamina B12, 1000 pg/mL.

VB12 Nivel de Control de calidad 1 (QC1): 1x1 ml. Solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; vitamina B12, 300 pg/mL (Solo para la configuración con controles de calidad)

VB12 Nivel de Control de calidad 2 (QC2): 1x1 ml. Solución amortiguadora de Tris, 50 mM; ProClin300, 0,5 g/L; BND, 0,2 g/L; vitamina B12, 1000 pg/mL (Solo para la configuración con controles de calidad)

Tarjeta de registro: 1; Instrucciones de uso: 1; Hoja de Código de barras del calibrador: 1; Hoja de Control de Calidad: 1

5. Ferritin (CLIA), kit x 60 tiras c/controles de calidad Ref: W06A, kit x 36 tiras c/controles de calidad Ref. W06C

Partículas magnéticas (R1): Partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo contra Ferr, 0,2 g/l; solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l

Solución tratamiento de muestras (R3): Solución amortiguadora de Tris, 50 mmol/l; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l

Label de Enzimas (R2): Anticuerpo contra Ferr (rata) marcado con ALP (fosfatasa alcalina), 3,0 mg/l; solución amortiguadora MES, 50 mmol/l; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l

Soluciones de Lavado: Solución tampón Tris, 50 mmol/L; ProClin300, 0,48 g/L; BND, 0,2 g/L
Sustrato: APS-5

Fer Calibrador 1 (CAL 1) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l

Fer Calibrador 2 (CAL 2) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l; proteína Ferr recombinante, 50 ng/mL

Fer Calibrador 3 (CAL 3) 1x 1 ml. Solución amortiguadora de fosfato, 50 mM; ProClin300, 0,48 g/l; BND, 0,2 g/l; proteína Ferr recombinante, 50 ng/mL.

Fer Nivel de Control de calidad 1 (QC1): 1x1 ml.

Uso previsto:

1.1. Tisenc Immunoglobulin E (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la Inmunoglobulina E (IgE) en suero o plasma humano (heparina de litio o EDTA), que está destinada como ayuda en el diagnóstico de enfermedades alérgicas.

2. Folate (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la Folato en suero o plasma humanos, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de la anemia megaloblástica.

3. 25-OH Vitamin D Total (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la 25-hidroxivitamina D Total circulante (25-OH Vit D) en suero o plasma humano, que está previsto como ayuda para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la carencia de vitamina D.

4. Vitamin B12 (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la Vitamina B12 (VB 12) circulante en suero o plasma humano, que está prevista como ayuda para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con la carencia de VB12.

5. Ferritin (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de la Ferritina (Ferr) circulante en suero o plasma humano, y está prevista como ayuda para el diagnóstico de enfermedades relacionadas con el metabolismo del hierro, tales como la hemocromatosis y anemia por carencia de hierro.

6. Tisenc Lipoprotein-Associated Phospholipase A2 (CLIA): es una prueba de inmunoensayo de quimioluminiscencia para la medición cuantitativa de lipoproteína asociada a la fosfolipasa A2 (Lp-PLA2) circulante en suero o plasma humanos (heparina sódica / heparina litio / EDTA) y sangre completa (heparina sódica / heparina de litio / EDTA), que está destinada a servir de ayuda para evaluar el grado de inflamación y estabilidad de las placas ateroscleróticas.

Período de vida útil:

Período de Vida Util: 18 meses Condiciones de Conservación: 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Tisenc Medical Devices Co., Ltd

Dirección: 11F, 11G, Kechuang Building, Quanzhi Science and Innovation Park, Maozhoushan Industrial Park, Shajing Community, BaoAn District, Shenzhen, 518104, P.R. China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 junio 2025

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 **1716-306**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 junio 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002692-25-7