



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-398

Nombre técnico del producto:

17-039 Reactivos, para la Calibración, de Análisis de Orina 17-067 Reactivos para Control de Calidad

Nombre comercial:

- 1)800-3236 iQ Lamina
- 2)800-3202 Iris Diluent Pack
- 3)800-7217 iChem VELOCITY Wash Solution
- 4)800-3213 iQ Body Fluids Lysing Reagent
- 5)800-3203 Iris System Cleanser Pack
- 6) 800-3103 iQ Calibrator Pack
- 7) 800-3104 iQ Control/Focus Set
- 8) 800-7703 iChem VELOCITY CalCheck Kit
- 9) 800-7211 IRISpec CA/CB/CC Controls
- 10) 800-3014 iQ Precision Kit
- 11) 800-3219 iQ200 Body Fluids Control Level I and Level II

Modelos:

- 1)800-3236 iQ Lamina
- 2)800-3202 Iris Diluent Pack
- 3)800-7217 iChem VELOCITY Wash Solution
- 4)800-3213 iQ Body Fluids Lysing Reagent
- 5)800-3203 Iris System Cleanser Pack
- 6) 800-3103 iQ Calibrator Pack
- 7) 800-3104 iQ Control/Focus Set
- 8) 800-7703 iChem VELOCITY CalCheck Kit
- 9) 800-7211 IRISpec CA/CB/CC Controls
- 10) 800-3014 iQ Precision Kit
- 11) 800-3219 iQ200 Body Fluids Control Level I and Level II

Presentaciones:

- 1) Caja con 2 envases x 7 l .(500 det /envase) Composición: Agua, estabilizadores y conservantes
- 2)Caja con 4 envases x 475 ml (sin consumo fijo, a demanda de usuario). Composición: agua, sales y conservantes
- 3)Caja con 2 envases x 7 l (1272 det/envase) . Composición: Agua, estabilizadores y conservantes
- 4)Caja con 4 envases x 125 ml (sin consumo fijo, a demanda de usuario). Composición: agua, sales, tintes y conservantes
- 5)Caja con 4 envases x425 ml (rendimiento 45-60 días por envase) Composición: Hipoclorito de sodio 4% y disolvente purificado
- 6)Caja con 4 envases x 125 mL.(1 envase por mes) Composición eritrocitos humanos, agua, sales, colorantes y conservantes. La concentración de eritrocitos humanos estabilizados es <1 % en una suspensión acuosa. No son reactivos para HbsAg, anticuerpo VHC 3.0, VIH 1 y 2, antígeno VIH-1 p24, RPR y ALT <82 UI/mL.
- 7)Caja con 2 envases x 125 mL (1 envase de cada control por mes) Composición: Control Negativo: 1 x 125 mL iQ Negative Control (control negativo): agua, sales y conservantes. Control Positivo: 1 x 125 mL iQ Positive Control eritrocitos humanos, agua, sales, tintes y conservantes. Los eritrocitos humanos estabilizados se encuentran en <1 % en una suspensión acuosa y no son reactivos para HbsAg, HCV 3,0 Ab, VIH 1/2, VIH-1 p24 Ag, RPR y ALT <82 UI/mL.
- 8) Kit : 10 env por 10 ml de controles y 2 estuches x 5 tiras control c/u - Uso único en instalación y mant. prev Composición: Agua, Coloración alimentaria, Sales, Partículas suspendidas, Conservantes. Tiras de plástico rec de material reflectante y valores en escala de grises estandarizados
- 9) Kit 3 envases x 3 niveles de control (CA,CB,CC) x 100 mL c/u Composición: Bilirrubina: CA : 2,4 mg/dl, CB Neg, CC Neg; Urobilinógeno CA Normal, CB 4-12, CC Normal; Cetonas: CA Neg, CB 100-300 mg/dl CC Neg;Ac ascórbico: CA neg, CB Neg CC 40 mg/ml; Glucosa: 150 - >=1000 mg/dl, CB Neg, CC Neg; Proteínas: CA 100 - >=500 mg/dl, CB Neg, CC Neg; Sangre: CA 0,03-0,2 mg/dl, CB Neg, CC Neg; pH: CA 8-9 CB 5-6, CC 5-6; Nitrito CA Neg, CB Pos , CC Neg; Leucocitos : CA Neg, CB 75-500 uL, CC Neg; SG : CA 1,000-1,500, CB 1,030-1,035, CC 1,030-1,035
- 10)Caja con 4 envases x 125 ml (consumible para instalación del instrumento uso único de los 4 envases) Composición Control positivo: 2 x 125 mL y Control Medio : 1 x 125 mL contienen Eritrocitos humanos, agua, sales, colorantes y conservantes. Los eritrocitos humanos estabilizados se encuentran en <1 % en una suspensión acuosa y no son reactivos para HbsAg, HCV 3,0 Ab, VIH 1 y 2, VIH-1 p24 Ag, RPR y ALT <82 UI/mL. Control negativo: 1 x 125 mL Agua, sales y conservantes

11)Caja con 4 envases X 8 ml (4 envases cada 30 días) . Composición 2 niveles I y II 2 envases por nivel : contienen Eritrocitos y células nucleadas humanos, agua, sales, colorantes y conservantes. Los eritrocitos humanos estabilizados se encuentran en <1 % en una suspensión acuosa y no son reactivos para HbsAg, HCV 3,0 Ab, VIH 1 y 2, VIH-1 p24 Ag, RPR y ALT <82 UI/mL.

Uso previsto:

1) iQ Lamina se utiliza p/ posicionar hidrodinámicamente el flujo de muestra dentro del foco profundidad de la lente del microscopio y para garantizar un flujo optimizado mediante enjuague y humedeciendo todos los componentes fluidos. Está diseñado para uso IVD con los analizadores de orina series iQ200 o DXU. 2)Iris Diluent Pack es una solución salina acuosa sin partículas que se utiliza para diluir la orina y muestras de fluidos corporales. También se utiliza para enjuagar el sistema y evitar el arrastre de líquido limpiador y muestras. Está diseñado para uso IVD con los analizadores de orina series iQ200 o DXU. 3)iChem VELOCITY Wash Solution Es una solución de lavado que proporciona las condiciones de funcionamiento óptimas para el sistema. Solución lista para analizadores en iChemVELOCITY o DxU 4) El iQ Body Fluids Lysing Reagent hemoliza los glóbulos rojos en la muestra diferencial, para facilitar la identificación y el recuento de células nucleadas de los fluidos corporales detallados en las Instrucciones de uso del Analizadores iQ200 o DxU : hematíes y otras células nucleadas en el líquido cerebroespinal, líquidos serosos y líquidos sinoviales. 5)La solución de lavado Iris System Cleanser Pack es una solución lista para usar desarrollada como limpiador solución para la serie de analizadores iQ200 o DxU . Al inicio de cada jornada laboral debe realizarse un ciclo de lavado para evitar la acumulación de residuos en el sistema de fluidos, las líneas de muestra y la celda de flujo. 6)El calibrador iQ Se utiliza para calibrar de forma automática los analizadores iQ200 y DxU.7)El IQ Control/Focus Set son suspensiones de eritrocitos humanos fijos en una solución isotónica tamponada equilibrada que se utilizan para controlar y centrar los analizadores de microscopía de las series iQ200 y DxU. El control positivo iQ se utiliza como control anómalo y el control negativo iQ como control normal para comprobar que el instrumento está realizando un recuento exacto. El centrado iQ se utiliza para comprobar el nivel de iluminación y centrar el instrumento. 8)Los reactivos CalChek iChemVELOCITY están destinados a la monitorización in vitro de la gravedad específica, el color y la claridad. Los reactivos CalChek iChemVELOCITY ;para uso exclusivo con los sistemas de química de oes un material de control de calidad sometido a ensayos y utilizado para supervisar los dispositivos y los analitos de química de orina que se indican en las instrucciones de uso: Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas, Glucosa, Proteína, Nitrito, Leucocitos, pH, Densidad relativa, Color, Claridad, Ácido ascórbico. Para uso exclusivo con los sistemas iChemVELOCITY y DxU. 9)IRISpec CA/CB/CC es un material de control de calidad sometido a ensayos y utilizado para supervisar los dispositivos y los analitos de química de orina que se indican en las instrucciones de uso: Bilirrubina, Urobilinógeno, Cetonas, Glucosa, Proteína, Nitrito, Leucocitos, pH, Densidad relativa, Color, Claridad, Ácido ascórbico. Para uso con los sistemas iChemVELOCITY y DxU. 10)El control medio iQ y el control positivo iQ se utilizan para la verificación de los analizadores iQ200 o DxU en el momento de la instalación o durante las visitas de servicio técnicoLos 11) Controles de líquidos corporales iQ están diseñados para su uso en los analizadores iQ200 y DxU, con el módulo de líquidos corporales iQ opcional instalado, como control para evaluar el recuento de células nucleadas y ERIT en los líquidos corporales. El kit incluye dos niveles de eritrocitos y células nucleadas.

Período de vida útil:

- 1)18 meses /20°C -28°C
- 2) y 3) 12 meses / 20°C-28°C
- 4)12 meses / 2°C- 8°C

- 5) 24 meses / 20°C – 28°C
- 6) ,7) y 10) 8 meses / 2°C - 8°C
- 8) 12 meses / 18°C – 25°C
- 9) 6 meses / 2°C – 8°C
- 11) 6 meses / 2°C - 10°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) al 11) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc – Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Ireland

Fabricante Real:

1) Beckman Coulter Inc, 2295 Progress Dr, Hebron KY USA 41048

1) Y 3) Beckman Counter GmbH, Europark Fichtenhain B 13, Krefeld, North Rhine-Westphalia, Germany 47807

2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) y 10) Beckman Coulter Inc., 2470 Faraday Avenue, Carlsbad, CA 92010, USA.

11) Streck, Inc 7002 South 109th St La Vista, NE USA 68128

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 abril 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria 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 **1201-398**

Ciudad de Buenos Aires a los días 01 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002340-26-2