



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-571

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos - Para determinación de Calprotectina

Nombre comercial:

- 1)Chorus CLIA Calprotectin
- 2)Chorus Coprocollect

Modelos:

- 1)Chorus CLIA Calprotectin
- 2)Chorus Coprocollect

Presentaciones:

1)Caja (Kit) por 36 det; Composición A)6 envases con 6 dispositivos cada uno con: Posición 9: Espacio disponible para etiqueta de código de barras; Posición 8: Cabina con STOP SOLUTION
Contenido: Solución de H₂SO₄ (0,3 mol/L);Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA
Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-calprotectina (concentración máxima

20µg/Well); Posición 6: vacía; Posición 5: SUSTRATO Luminol Contenido: Luminol y estabilizadores en tampón.; Posición 4: DILUYENTE PARA LAS MUESTRAS Contenido: Solución tampón de proteínas que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,1%).; Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS Contenido: Solución tampón de proteínas que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,1%).; Posición 2: CONJUGADO Contenido: anticuerpos monoclonales anticalprotectina marcados con peroxidasa (concentración máxima 0,7 µg/ml) en tampón proteico que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,05%).; Posición 1: POCILLO VACÍO

B) CALIBRATOR CALIBRADOR 1 env x 0.425 ml Contenido: Solución de Calprotectina (concentración máxima 20µg/ml) que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,1%). Líquido, listo para usar

C) CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 env x 0.425 ml Contenido: Solución de Calprotectina (concentración máxima 20µg/ml) que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,1%). Líquido, listo para usar

D) Diluyente de Muestra : 1 env por 1,8 ml Composición: Solución tampón de proteínas que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,1%). Líquido, listo para usar

2) Caja con 20 dispositivos . Composición tubos conteniendo buffer de extracción solución tamponada buffer fosfato salino Composición tubos conteniendo buffer de extracción solución tamponada buffer fosfato salino

Uso previsto:

- 1) CHORUS CLIA CALPROTECTIN es un kit inmunológico para la determinación cuantitativa automatizada de Calprotectina en las heces. La prueba se realiza en las heces mediante un dispositivo desechable acoplado a lo instrumento CHORUS EVO. Se observan concentraciones elevadas de Calprotectina en las heces de los pacientes que padecen enfermedades inflamatorias crónicas (EII). El kit, destinado a la determinación de la concentración de Calprotectina, se utiliza como ayuda al diagnóstico y para la gestión de las medidas terapéuticas relacionadas. Sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.
- 2) Dispositivo desechable para la toma manual de muestras y la recogida de la cantidad de heces necesaria para realizar las pruebas CHORUS Calprotectin para la determinación de Calprotectina. Sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.

Período de vida útil:

1) y 2) 24 meses / 2° - 8° C

Nombre y domicilio del fabricante:

Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
Strada dei Laghi, 39 53035 Monteriggioni (SI)
Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026



Responsable Legal
Firma y Sello

MERCAPIDE Laura Estévez
CUIL 27146295318

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 **1201-571**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006394-26-5

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 07.09.2026 15:00:56

INDUNI
Andrea
Susana

Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.09.04
12:45:14 -03'00'