



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:

1201-581

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos Para determinación de Mieloperoxidasa

Nombre comercial:

Chorus MPO

Modelos:

Chorus MPO

Presentaciones:

A) Caja (Kit) por 36 determinaciones

B) Caja (kit) por 12 determinaciones

Contenido A) Dispositivos : 6 bolsas de aluminio (con desecante) con 6 dispositivos cada una.

B) Dispositivos : 2 bolsas de aluminio (con desecante) con 6 dispositivos cada

Composición

Posición 8: ETIQUETA CON CÓDIGO DE BARRAS

Posición 7: POCILLO VACÍO

Posición 6: POCILLO DE MICROPLACA

Sensibilizado con mieloperoxidasa (MPO) altamente purificada.

Posición 5: POCILLO DE MICROPLACA

No sensibilizado.

Posición 4: SUSTRATO TMB

Contenido: Tetrametilbencidina en tampón citrato

Posición 3: DILUYENTE PARA LAS MUESTRAS

Contenido: Solución proteica con Proclin (0,1%) y Tween (0,1%)

Posición 2: CONJUGADO

Contenido: anticuerpos monoclonales anti-IgG humanos marcados con peroxidasa en solución tampón proteica que contiene Proclin (0,1%) y Tween (0,05%).

Posición 1: POCILLO VACÍO (CHORUS TRIO) donde debe añadirse la muestra que se va a analizar

A) y B) Contienen también

CALIBRATOR CALIBRADOR 1 x 0,175 ml

Contenido: Solución que contiene anticuerpos específicos capaces de unirse al antígeno inmovilizado en la fase sólida. Contiene conservantes (ProClin 0,1 %, Tween-20 0,2 %). Líquido, listo para usar.

CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0.425 ml Contenido: Solución que contiene anticuerpos específicos capaces de unirse al antígeno inmovilizado en la fase sólida. Contiene conservantes (ProClin 0,1 %, Tween-20 0,2 %). Líquido, listo para usar.

Uso previsto:

CHORUS MPO es un kit inmunológico para la determinación cuantitativa automatizada de los anticuerpos de clase IgG contra la mieloperoxidasa (MPO).

La prueba se realiza en suero humano utilizando un dispositivo desechable aplicado a los instrumentos CHORUS TRIO/CHORUS EVO.

El kit está diseñado para detectar la presencia de anticuerpos de clase IgG contra la mieloperoxidasa relacionados con la vasculitis autoinmune asociada a ANCA, como ayuda en su diagnóstico.

Por consiguiente, la población diana son los pacientes sospechosos de estar infectados por vasculitis autoinmune asociada a ANCA.

El kit está indicado para que lo utilice únicamente personal de laboratorio profesional debidamente formado.

Período de vida útil:

18 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, 17 octubre 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



MERCAPIDE Laura Esther
CUIL 27146295318

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 **1201-581**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 octubre 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente
por BODNAR Andrea
Veronica
Fecha: 2026.10.28
16:23:34 -03'00'

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 30.10.2026 11:40:42

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°: 1-0047-3110-007973-26-1

**INDUNI
Andrea
Susana**
Firmado digitalmente
por INDUNI Andrea
Susana
Nombre de
reconocimiento (DN):
serialNumber=CUIL,
27263714569, c=AR,
cn=INDUNI Andrea
Susana
Fecha: 2026.10.27
14:37:10 -03'00'