



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab 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:

1252-91

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

- 1) INNOTEST PHOSPHO-TAU (181P)
- 2) PHOSPHO-TAU CAL-RVC pack

Modelos:

- 1) Código del producto: 81574
- 2) Código del producto: 81575

Presentaciones:

para 96 determinaciones.

- 1) INNOTEST PHOSPHO-TAU (181P) – (REF 81574)
- MT PLATE (placa de microtitulación): 1 bolsa sellada con una placa de tiras con 12 x 8 pocillos

de ensayo recubiertos y una bolsa con silicagel como desecante.

- **SAMPLE DILUENT** (diluyente de muestra): un (1) vial conteniendo 30 ml de Tampón fosfato con proteínas estabilizadoras y MIT al 0.01%/CAA <0.1% como conservante.
- **CONJ 1 100X** (conjugado 1, 100X): un (1) vial conteniendo 0.3 ml de Anti-PHOSPHO-TAU (181P) biotinilado (AT270bio), en tampón fosfato con proteínas estabilizadoras y 0.05% Proclin 300 al 0.05% como conservante. Debe diluirse 1/100 con Diluyente de Conjugado 1 antes de su uso.
- **CONJ 2 100X** (conjugado 2, 100X): un (1) vial conteniendo 0.3 ml de Estreptavidina marcada con peroxidasa que contiene MIT al 0.02% y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano al 0.02% como conservante. Debe diluirse 1 /100 con Diluyente de Conjugado 2 antes de su uso.
- **CONJ DIL 1** (diluyente de conjugado 1): un (1) vial conteniendo 20 ml de Tampón fosfato con código de color púrpura con proteínas estabilizadoras y MIT al 0.01%/CAA <0.1% como conservante para diluir el Conjugado 1.
- **CONJ DIL 2** (diluyente de conjugado 2): un (1) vial conteniendo 20 ml de Tampón fosfato con código de color verde que contiene Proclin 300 al 0.05% como conservante para diluir el Conjugado 2.
- **SUBS TMB 100X** (sustrato de TMB 100X): un (1) vial conteniendo 0.3 ml de TetraMetilBenzidina (TMB) disuelta en dimetil sulfóxido (DMSO). Debe diluirse 1/100 en Tampón Sustrato antes de su uso. La TMB concentrada puede cristalizarse; por lo que se debe disolverse por completo antes de su uso (punto de fusión: 18°C).
- **SUBS BUF** (tampón sustrato): un (1) vial conteniendo 30 ml de Tampón fosfato-citrato que contiene peróxido de hidrógeno al 0.02% para diluir el Sustrato TMB.
- **STOP SOLN** (solución de parada): un (1) vial con 30 ml con ácido sulfúrico 0.9 N.
- **WASH SOLN 25X** (solución de lavado 25X): un (1) vial conteniendo 60 ml de Tampón fosfato que contiene MIT al 0.01%/CAA <0.1%, debe diluirse 25x en agua destilada o desionizada antes de su uso. Pueden formarse cristales de sal en la Solución de Lavado concentrada después de haberse almacenado entre 2-8°C. Deberán disolverse todos los cristales antes de utilizar la solución.
- **Selladores de placa**: cuatro (4) adhesivos de placas.
- **Bolsa con cierre**: una (1) bolsa de plástico con cierre para almacenar las tiras no utilizadas.

2) PHOSPHO-TAU CAL-RVC pack (REF 81575)

Se suministra en caja separada, ya que requiere condiciones de almacenamiento diferente (-20°C o inferior). El kit provee los siguientes calibradores dentro del rango de concentración de 15.6 a 1000 pg/mL:

- **Calibrador 1**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 1 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **Calibrador 2**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 2 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **Calibrador 3**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 3 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **Calibrador 4**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 4 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **Calibrador 5**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 5 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **Calibrador 6**: 2 viales x 0.4 mL. Calibrador 6 PHOSPHO-TAU, listo para usar.
- **RVC1**: 2 viales x 0.4 mL. Control de validación de ensayo 1 de PHOSPHO-TAU.
- **RVC2**: 2 viales x 0.4 mL. Control de validación de ensayo 2 de PHOSPHO-TAU.

Uso previsto:

1) **INNOTEST PHOSPHO-TAU(181P)** es un inmunoensayo enzimático en fase sólida para la determinación cuantitativa de la Tau fosforilada en la treonina 181 (pTau 181) en el líquido cefalorraquídeo (LCR) humano en el estudio clínico del diagnóstico de la demencia. Este ensayo manual se utiliza como ayuda para el diagnóstico en pacientes con deterioro cognitivo en los que se está evaluando la enfermedad de Alzheimer y otras causas de degeneración cognitiva. El uso combinado de concentraciones de β -amiloide1-42 y total Tau en LCR permite la diferenciación

entre la enfermedad de Alzheimer y el envejecimiento normal u otras enfermedades neurológicas como la depresión. La discriminación de la enfermedad de Alzheimer de otros tipos de demencia, como demencia con cuerpos de Lewy puede mejorarse mediante el uso de la cuantificación de pTau 181 en LCR. Como biomarcador de diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer, los resultados obtenidos con este ensayo se deben interpretar en combinación con otra información clínica y de diagnóstico (es decir, utilizando los resultados obtenidos con los ensayos INNOTEST hTAU Ag e INNOTEST β -AMYLOID). Usuario previsto: personal técnico de laboratorio o de investigación en laboratorios clínicos o de investigación con conocimientos de laboratorio adecuados y bien formados en técnicas.

2) PHOSPHO-TAU CAL-RVC pack debe utilizarse en combinación con INNOTEST PHOSPHO-TAU(181P) (REF 81574). Este equipo incluye calibradores (CAL) para la cuantificación de Tau fosforilada en la treonina 181 (pTau 181) en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano y controles de validación de ensayo (RVC) para monitorizar la precisión y exactitud del ensayo INNOTEST PHOSPHO-TAU(181P).

Período de vida útil:

- 1) 16 meses desde su fecha de fabricación cuando se lo almacena de 2 a 8 °C
- 2) 16 meses desde su fecha de fabricación cuando se lo almacena a -25 a -15 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6, 9052 Gent,
Bélgica

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 noviembre 2023

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 **1252-91**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 noviembre 2023

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°: 1-0047-3110-007134-23-8