



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:

1252-2894

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

INNO-LIA ANA Update

Modelos:

Código del producto: 80320

Presentaciones:

para 20 determinaciones. Kit compuesto por:

- STRIPS (Tiras): contiene 20 tiras reactivas revestidas de antígenos INNO-LIA ANA Update.
- SAMP DIL (Diluyente de muestra): 1 x 60 mL. Tampón de fosfato que contiene cloruro sódico, detergente, estabilizadores de proteína bovina y azida de sodio al 0.1% como conservante.
- CONJ 100 X (Conjugado 100X): 1 x 0.6 mL. IgG antihumana de cabra conjugada con fosfatasa alcalina en tampón Tris con estabilizadores de proteína bovina y 0.1% azida de sodio como

conservante. Para diluir 100X en diluyente de conjugado antes de su uso. La solución de conjugado de trabajo es estable durante 18 horas a temperatura ambiente (15°C a 25°C) si se almacena en un lugar oscuro.

- CONJ DIL (Diluyente de conjugado): 1 x 60 mL. Tampón de fosfato que contiene cloruro sódico, estabilizadores de proteína bovina y azida de sodio al 0.1% como conservante.
- CONTROL CO (Control de punto de corte): 1 x 8.5 mL. Mezcla de plasma humano (cada uno contiene anticuerpos contra al menos un autoantígeno y suero humano normal). Prediluido a 1/100 en diluyente de muestra con aprotinina como inhibidor de la proteasa y azida de sodio 0.1% como conservante.
- SUBS BCIP/NBT 100 X (Sustrato BCIP/NBT 100X): 1 x 0.6 mL. 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato/nitroblue 100X en tetrazolium dimetilformamida, diluir 100x en tampón sustrato antes de su uso. La solución de sustrato de trabajo es estable durante 18 horas a temperatura ambiente (15°C - 25°C) si se almacena en un lugar oscuro.
- SUBS BUF (Tampón sustrato): 1 x 120 mL. Tampón Tris que contiene cloruro sódico y azida de sodio 0.1% como conservante.
- STOP SOLN (Solución de parada): 1 x 60 mL. Ácido sulfúrico 0.1 mol/L.
- WASH SOLN 5X (Solución de lavado 5x): 1 x 80 mL. Tampón de fosfato que contiene cloruro sódico, detergente y azida de sodio al 0.5% como conservante. Para diluirse en 5x en agua destilada o desionizada. La solución de lavado diluida es estable durante 2 semanas si se mantiene a 2°C a 8°C.
- Bandeja de incubación: 3 bandejas con 8 cubetas cada una.
- Hoja de registro de datos: 1 hoja de registro de datos para el almacenamiento de las tiras reveladas.
- Tarjeta de lectura: 1 tarjeta de lectura para la identificación de líneas reactivas.

Uso previsto:

INNO-LIA ANA Update es un inmunoensayo cualitativo en línea (LIA) para la detección e identificación de 13 anticuerpos antinucleares (ANA) en suero humano para el diagnóstico de trastornos del tejido conjuntivo. INNO-LIA ANA Update detecta individualmente anticuerpos frente a los siguientes antígenos nucleares: Sm (SmB y SmD), RNP (RNP-70k, RNP-A, RNP-C), SSA (Ro52 y Ro60), SSB/La, centrómero (Cenp-B), Scl-70 (DNA topoisomerasa I), Jo-1, ribosomal P e histonas. El ensayo se puede realizar de forma manual o automática.

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 de inmunoensayo enzimático.

Período de vida útil:

16 meses desde su fecha de fabricación cuando se lo almacena de 2 a 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 noviembre 2023

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 **1252-2894**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 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°: 1-0047-3110-007160-23-7