



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma WM Argentina 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:

794-741

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

LIASON Elastase-1

LIAISON Elastase-1 Control Set

LIAISON Q.S.E.T. Device

Modelos:

No Aplica

Presentaciones:

LIASON Elastase-1: Se presenta en una integral de reactivos para 100 determinaciones, compuesto por 2,4 mL de partículas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal de ratón anti-elastasa-1, 13 mL de anticuerpo monoclonal de ratón anti-elastasa-1 conjugado con un derivado del Isoluminol, , 28 mL de tampón de ensayo y 28 mL de diluyente de muestras.

Componentes adicionales que no forman parte del integral: Calibrador 1 liofilizado ( 2 viales x 1 mL de antígeno recombinante de elastasa-1) y Calibrador 2 liofilizado ( 2 viales x 1 mL de antígeno recombinante de elastasa-1)

LIAISON Elastase-1 Control Set: 2 viales x 1 mL de Control 1 ( liofilizado de nivel bajo de antígeno recombinante de elastasa-1) y 2 viales x 1mL de Control 2 ( liofilizado de nivel alto de antígeno recombinante de elastasa-1)

LIAISON Q.S.E.T. Device: 100 tubos de mezcla

Uso previsto:

LIASON Elastase-1: Es un inmunoensayo quimioluminiscente de diagnóstico in voto para la determinación cuantitativa de elastasa pancreática fecal en muestras fecales humanas de adultos y niños. El ensayo ayuda a diagnosticar la insuficiencia pancreática exocrina.

LIAISON Elastase-1 Control Set: Está indicado para su uso como control de calidad del esayo LIAISON Elastase-1.

LIAISON Q.S.E.T. Device: Para ser utilizados en la preparación de muestras fecales humanas para ensayos de DiaSorin.

Período de vida útil:

LIASON Elastase-1 y LIAISON Elastase-1 Control Set:12 meses conservados de 2-8°C

LIAISON Q.S.E.T. Device: Conservación a temperatura ambiente

Nombre y domicilio del fabricante:

DiaSorin Inc-1951 Northwestern Ave- Stillwater, MN 55082-USA para DiaSorin S.p.A. - Via Crescentino snc, 13040, Saluggia (VC) -Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 febrero 2024**

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 **794-741**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 febrero 2024

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°: 1-0047-3110-007837-23-7