



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 Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-238

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Interleukin-6 (CLIA)
- 2) IL-6 Calibrators
- 3) IL-6 Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 2) C0: 4×0.35 ml/vial; C1: 4×0.30 ml/vial; C2: 4×0.30 ml/vial
- 3) L: 3 x 0.5 mL/vial; 6 x 0.5 mL/vial
- H: 3 x 0.5 mL/vial; 6 x 0.5 mL/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-IL-6 (ratón) en buffer TRIS 50 mM. Concentración mínima: 0,5 g/l. Conservante: BND al 0,02% y ProClin 300 al 0,048%

Rb: Anticuerpo anti-IL-6 conjugado a fosfatasa alcalina (ratón) en buffer MES 50 mM.

Concentración mínima: 0,5 mg/l. Conservante: BND al 0,02% y ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Diluyente de muestra en buffer TRIS 50 mM. Conservante: azida de sodio al 0,09% y ProClin 300 al 0,048%.

2) IL-6 en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, con tres niveles de concentración con ProClin 300 al 0,05% y azida de sodio al 0,09% como conservantes.

3) Contiene analito de interleukina-6 en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, con azida de sodio al 0,09% y ProClin 300 al 0,05% como conservantes.

Uso previsto:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de la Interleukina-6 (IL-6) en suero y plasma humanos. Este ensayo se puede utilizar para monitorear el estado inmunitario y la reacción inflamatoria. Para uso en analizadores para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab.

2) Para calibrar el ensayo cuantitativo de Interleukin-6 (CLIA) (IL-6) con el analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab.

3) Para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador para inmunoensayo de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de interleukina-6.

Período de vida útil:

1-3) 18 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 mayo 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 **1102-238**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 07 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-002512-24-3