



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:

1102-236

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Reverse Triiodothyronine (CLIA)
- 2) rT3 Calibrator
- 3) rT3 Control

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 2) C0: 1×1.0 ml/vial; C1: 1×1.0 ml/vial; C2: 1×1.0 ml/vial
- 3) L: 3 x 1.0 mL/vial; 6 x 1.0 mL/vial
- H: 3 x 1.0 mL/vial; 6 x 1.0 mL/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con estreptavidina. Concentración mínima: 0,1 g/l. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05% y BND) al 0,02%.

Rb: Anticuerpo anti-rT3 conjugado a fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 1 µg/l.

Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,05% y BND al 0,02%.

Rc: rT3 biotinilada. Concentración mínima: 4 µg/l. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,0 % y BND al 0,02%.

Rd: Ácido 8-anilino-1-naftalensulfónico (ANS). Concentración mínima: 0,8 g/l. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0,0 % y BND al 0,02%.

2) Triyodotironina inversa en albúmina sérica bovina (BSA) tamponada, con ProClin 300 al 0,05% y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02% como conservantes

3) Contiene analito de triyodotironina inversa, ProClin 300 al 0,05% y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano (BND) al 0,02%.

Uso previsto:

1) Inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cuantitativa de triyodotironina inversa (rT3) en suero humano. Está diseñado para ayudar a diagnosticar enfermedades tiroideas y el síndrome del enfermo eutiroideo.

2) Para calibrar el ensayo cuantitativo de Reverse Triiodothyronine (CLIA) 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 de inmunoensayo quimioluminiscente serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo de laboratorio clínico en la medición cuantitativa de analitos de triyodotironina.

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, 26 abril 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 **1102-236**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 26 abril 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°: 1-0047-3110-002515-24-4