



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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:

1201-418

Nombre técnico del producto:

15-563 Calibradores, 17-058 Reactivos, para Control de Calidad, de Química Clínica

Nombre comercial:

1. ODR3021 Serum Protein Multi-Calibrator 1
2. ODR3023 Serum Protein Multi-Calibrator 2
3. ODC0014 ITA CONTROL SERUM 1
4. ODC0015 ITA CONTROL SERUM 2
5. ODC0016 ITA CONTROL SERUM 3
6. B64606 URINE CALIBRATOR
7. 66300 System calibrator
8. ODC0003 Control Serum 1
9. ODC0004 Control Serum 2
10. DR0070-1 Lyophilized Chemistry Calibrator Level 1
11. DR0070-2 Lyophilized Chemistry Calibrator Level 2
12. DR0090 URINE CHEMISTRY CALIBRATOR
13. DR0091 URINE CREATININE CALIBRATOR

Modelos:

1. ODR3021 Serum Protein Multi-Calibrator 1
2. ODR3023 Serum Protein Multi-Calibrator 2
3. ODC0014 ITA CONTROL SERUM 1
4. ODC0015 ITA CONTROL SERUM 2
5. ODC0016 ITA CONTROL SERUM 3
6. B64606 URINE CALIBRATOR
7. 66300 System calibrator
8. ODC0003 Control Serum 1
9. ODC0004 Control Serum 2
10. DR0070-1 Lyophilized Chemistry Calibrator Level 1
11. DR0070-2 Lyophilized Chemistry Calibrator Level 2
12. DR0090 URINE CHEMISTRY CALIBRATOR
13. DR0091 URINE CREATININE CALIBRATOR

Presentaciones:

1. ODR3021 Caja con 6 frascos x 2 ml . 12 calibraciones por caja . Composición Suero humano (pH 7.0), IgG humano , IgA humano IgM humano ,C3,C4 Transferrina, Ferritina, CRP, ASO em concentraciones Variable, También contiene conservantes.
2. ODR3023 Caja con 5 frascos x 2 ml . 12 calibraciones /caja. Composición Suero humano (pH 7.0) a-1-glucoproteína ácida, a-1 antitripsina, Haptoglobina, β -2-microglobulina, Ceruloplasmina em concentraciones variables ,También contiene conservantes
3. ODC0014: Caja con 6 frascos tapón amarillo x 2 ml. 30 det/caja. Composición: 3,Transferrina, También contiene conservantes y estabilizadores.
4. ODC0015: Caja con 6 frascos tapón rojo x 2 ml. 30 det /caja.
5. ODC0016: Caja con 6 frascos tapón azul x 2 ml. 30 det/caja
3, 4 y 5 Composición: las concentraciones de los siguientes analitos se encuentran en la tabla incluida en la caja : a-1 glicoproteína ácida Ferritina ,a-1 antitripsina Haptoglobina, Antiestreptolisina O Inmunoglobulina A, β -2 microglobulina Inmunoglobulina G,Ceruloplasmina Inmunoglobulina M, Complemento 3 Prealbúmina, Complemento 4 Factor reumatoide, Proteína C reactiva Transferrina, También contiene conservantes y estabilizadores.
Composición: Matriz de orina humana líquido que contiene, amilasa, calcio, glucosa, fósforo inorgánico, urea, ácido úrico, creatinina, magnesio y conservante. Valores asignados: Consulte la tabla que se encuentra dentro de la caja , varía de lotes.
- 6 Caja con 6 frascos x 8 mL. 10 calibraciones por frasco . Composición: Matriz de orina humana líquido que contiene, amilasa, calcio, glucosa, fósforo inorgánico, urea, ácido úrico, creatinina, magnesio y conservante.
Valores asignados: Consulte la tabla que se encuentra dentro del estuche, varía de lotes.
7. 66300 Caja con 20 frascos x 5 mL. 100 calib. Composición Contiene analitos en concentraciones indicadas en la tabla adjunta em cada lote : Alkaline Phosphatase, ALT, AST, Amilase, Cholinesterasa, CK-NAC, GGT, HBDH, LDH Albúmina, creatinina,colesterol, glucosa, lactato, lipasa, proteína total,triglicérido, UIBC, urea, ácido úrico, bilirrubina, fósforo inorgánico Calcio, Hierro, Magnesio
8. ODC0003 y 9 ODC0004. Caja con 20 frascos por 5 ml 100 determinaciones
8. y 9. Composición Suero humano con aditivos químicos y enzimas adecuadas de origen humano, animal y vegetal.Contiene los siguientes analitos en concentraciones lote dependiente cuya información está contenida en la cartilla adjunta Bilirubina-Total y Directa Colinesterasa *ACP 24 ALP, ALT, amilasa, AST, CK-NAC, GGT, GLDH, LDH, lipasa, fósforo inorgánico, triglicérido Albumina, Calcio, Cloro, Colesterol, Creatinine, Glucose, Iron, Lactate, Litio, Magnesio,

Potasio, Sodio, Proteínas Totales, UIBC, Urea , Acido uniro , IgA, IgG, IgM, APO A1.

10. DR0070-1 caja con 12 envases de calibrador liofilizado p/5 ml; 12 frascos de diluyente por 6 ml suficiente para 12 calibraciones

11. DR0070-2 1 caja con 12 envases de calibrador liofilizado p/5 ml; 12 frascos de diluyente por 6 ml suficiente para 12 calibraciones

10 y 11 Composición: Los calibradores bioquímicos Beckman Coulter Chemistry Calibrators se preparan a partir de suero humano con la adición de proteínas humanas y no humanas, y constituyentes no proteicos. Se han añadido agentes bacteriostáticos. Los calibradores bioquímicos Beckman Coulter Chemistry Calibrators se han ensayado para los siguientes constituyentes: Albúmina, Bicarbonato (CO₂), Bilirrubina directa, Bilirrubina total, Calcio, Colesterol, Creatinina, Glucosa, Fósforo inorgánico, Hierro, Lactato, Magnesio, Proteínas totales, Triglicéridos, Capacidad insaturada defijación de hierro (UIBC), Urea nitrogenada (BUN) y Ácido úrico. La concentraciones de cada nivel se encuentran indicados en la cartilla adjunta

12. DR0090 URINE CHEMISTRY CALIBRATOR Caja con 5 frascos por 5 ml . Composición : Calcio (Arsenazo) mmol/L 2.38 mg/dL 9.5, Calcio (oCPC) mmol/L 2.68 mg/dL 10.7, Glucosa mmol/L 6.89 mg/dL 124 Fósforo Inorgánico mmol/L 17.7 mg/dL 55, Magnesio mEq/L 2.68 mg/dL 3.22, Urea Nitrogeno mmol/L 215 mg/dL 602, Acido Urico μmol/L 1815 mg/dL 30.5

13. DR0091 URINE CREATININE CALIBRATOR Caja con 1 frasco por 120 ml . Composición Creatinina umol/L 8442 mg/dL 95.5.

Uso previsto:

1) Está concebido para proporcionar niveles de calibración adecuados para los analizadores AU de Beckman Coulter utilizando análisis inmunoturbidimétricos para determinaciones de IgG, IgA, IgM, C3, C4, transferrina, ferritina, PCR y ASO.

2) Está concebido para proporcionar niveles de calibración adecuados para los analizadores AU de Beckman Coulter utilizando ensayos inmunoturbidimétricos para a-1-glicoproteína ácida, a-1-antitripsina, haptoglobina, β-2-microglobulina y ceruloplasmina.

3)4)5)Dispositivo de control de suero humano líquido que debe utilizarse en conjunto los tres para supervisar los resultados analíticos de los Sistemas de Reactivos que continúan con los analizadores Beckman Coulter : a-1 glicoproteína ácida, a-1 antitripsina , Antiestreptolisina O (ASO,β-2 microglobulina , Ceruloplasmina, Complemento 3 , Complemento 4 , PCR, CRP , Ferritina,Haptoglobina , Inmunoglobulina A,Inmunoglobulina G ,Inmunoglobulina M, Prealbúmina, FR latex y Transferrina.

6) Destinado a ser utilizado con los reactivos a-Amylase, Calcium, Glucose, Inorganic Phosphorous, Urea, Uric Acid, Creatinine y Magnesium en los sistemas Beckman Coulter.

7) Suero de calibración que está previsto para utilizarse con reactivos de Beckman Coulter System en analizadores de Beckman Coulter AU. Permite calibrar las siguientes pruebas albumin,GGT,ALP,Glucose, ALT, fósforo inorgánico, Hierro alfa-amilasa,lactato,LDH, AST, AST,lipasa, magnesio, calcio(arsenazo), bilirubina total, colesterol proteína total ,colinesterase ,triglyceridos ,CK-NAC, UIBC ,creatinina(urea) creatinina (enzimatica) urea stat , bilirubina directa, ácido úrico .

8) Control Serum 1 El suero de control 1 es un control de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse junto con el suero de control 2 para supervisar el rendimiento analítico de los reactivos del sistema de Beckman Coulter incluidos en la lista siguiente lista sobre los analizadores AU/DxC AU de Beckman Coulter.

9) Control serum 2 El suero de control 2 es un control de suero humano liofilizado diseñado para utilizarse junto con el suero de control 1 para supervisar el rendimiento analítico de los reactivos del sistema de Beckman Coulter incluidos en la lista siguiente sobre los analizadores automáticos AU/DxC AU de Beckman Coulter.

8)9) Lista de analitos albumina ,IgA , IgG ALT con fosfato de piridoxal IgM ,ALT modificado sin fosfato de piridoxal fósforo inorgánico ,alfa-amilasa, hierro,lactato ,apo a1,LDH,AST con

fosfato de piridoxal Idh , ast,modificado sin fosfato de piridoxal lipasa, bilirubina directa,magnesium, total bilirubina,trigliceridos,calcio (ocpc) ,proteína total,calcio (arsenazo) ,uibc, cholinesterase , urea,cholesterol, urea stat

10)11)Tienen un uso intencionado para la calibración de métodos ensayados en la serie de analizadores Beckman Coulter AU.

12) 13)Está indicado para usarse como calibrador en análisis clínicos de orina con métodos en los que se utilice la serie

Período de vida útil:

1),3),4),5),7),9),10),11),12) 36 meses / 2°C - 8°C

2),13), 24 meses / 2°C - 8°C

6) 12 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1)2) Fabricante Legal Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd Brea, CA Estados Unidos 92821.

Fabricante Real Cliniqua Corporation, 495 Enterprise Street , San Marcos , CA 92078 USA

3)4)5) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Irlanda.

Fabricante Real Cliniqua Corporation, 495 Enterprise Street , San Marcos , CA 92078 USA

6) Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan O'Callaghan's Mills, Co. Clare,Ireland.

Fabricante Real: SERO AS, Stasjonsveien 44 1396 Billingstad Norway.

7)8)9)10) 11)Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Irlanda.

Fabricante Real Bio-Rad Laboratories Inc., 9500 Jeronimo Rd., Irvine, CA 92618, USA

12) 13) Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S Kraemer Blvd Brea, CA USA 92821.

Fabricante real: Cliniqua Corporation, 495 Enterprise Street, San Marcos, CA USA 92078

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 mayo 2024

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 **1201-418**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 27 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°: 1-0047-3110-002642-24-2