



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 Biodiagnóstico 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:

1201-431

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos, para determinación de Hemoglobina Glicosilada Hb1C

Nombre comercial:

- 1) B00389 HbA1c
- 2) 472137 Synchron and AU Systems Hemolyzing reagent
- 3) B93009 HbA1c Advanced

Modelos:

- 1) B00389 HbA1c
- 2) 472137 Synchron and AU Systems Hemolyzing reagent
- 3) B93009 HbA1c Advanced

Presentaciones:

1) Caja con R1 Hemoglobina Total (HbT): 2 viales x 34,5 mL,R1 HbA1c: 2 viales x 37,5 mL R2 HbA1c: 2 viales x 7,5 mL Cal 2-6: 5 viales x 2 mL . Rto: DxC700AU,AU480/AU680: 1000 det. AU

5800 : 430 det. . Composición: Reactivo

HbA1c R1 Antibody Reagent HbA1c Anticuerpos contra la HbA1c humana(oveja) = 0,5 mg/mL

Amortiguador MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico) 0,025 mol/L Tampón TRIS (hidroximetil aminometano) (pH 6,2) 0,015 mol/L, Amortiguador fosfato, pH 7,4 0,02 mol/L . Reactivo R2

Polyhapten reagent : Polihaptene para HbA1c = 8 µg/mL Amortiguador MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico) 0,025 mol/L Tampón TRIS (hidroximetil aminometano(pH 6,2) 0,015 mol/L). R1 Rvo de hemoglobina Total: Amortiguador fosfato,(pH 7,4) 0,018 moCalibrador HbA1c Calibrador Hemolizado (humano y de oveja) 0,9 % bromuro de tetradeciltrimetilamonio con HbA1c 2) Caja con 1 frasco por 1 l . Rto 1000 det. Composición: Amortiguador, estabilizadores (azida sódica, < 0,01%).

3)Caja con : 2 viales de R1 de HbA1c por 41,4 mL;2 viales R2 de HbA1c por 9,9 mL; 2 viales R1 de hemoglobina total por 38,3 mL; 2 viales R1 de reactivo hemolizante por 54,7 mL: 5 calibradores HbA1c de 2 mL (niveles 2-6) . Rto 500 det Composición R1 Antibody Reagent HbA1c R2 Anticuerpos contra la HbA1c humana (oveja) = 0,403 mg/mL Amortiguador MES (ácido2-morfolino-etanosulfónico) 0,020 mol/L; Tampón TRIS (hidroximetil aminometano) (pH 6,2) 0,012 mol/L ; R2 HbA1c Polyhapten Reagent: Polihaptene para HbA1c = 1,29 µg/mL Amortiguador MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico) 0,004 mol/L Tampón TRIS (hidroximetil aminometano) (pH 6,2) 0,002 mol/L. R1 Rvo de hemoglobina Total: Amortiguador fosfato,(pH 7,4) 0,018 mol/L, R1 Reactivo hemolizante bromuro de tetradeciltrimetilamonio al 0,9 %26,5 mmol/L

Uso previsto:

1) El reactivo de HbA1c (hemoglobina A1c), usado conjuntamente con los sistemas de Beckman Coulter, está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración de hemoglobina A1c en sangre humana.

Los valores absolutos de HbA1c y Hemoglobina total (HbT) generados como parte del análisis de HbA1c están previstos para utilizarse en el cálculo de la proporción entre HbA1c y Hemoglobina total, y no deben utilizarse individualmente para fines diagnósticos. El método para determinación de Hemoglobina total es colorimétrico y el de determinación de HbA1c es turbidimétrico por inmuninhibición.

2) Este reactivo se utiliza para lisis de muestras de sangre que luego serán analizadas con el reactivo de HbA1c (hemoglobina A1c),

3) El ensayo de HbA1c (hemoglobina A1c) avanzado en el analizador de química clínica DxC 700 AU de Beckman Coulter está diseñado para la determinación cuantitativa de la concentración en mmol/mol HbA1c (IFCC) o % de HbA1c (DCCT/NGSP) en sangre total venosa humana. La determinación de la HbA1c se utiliza como una ayuda para diagnosticar casos de diabetes mellitus, para la monitorización del control prolongado de la glucemia en personas con diabetes mellitus y la identificación de pacientes que pueden correr el riesgo de padecer diabetes mellitus. Únicamente para uso diagnóstico in vitro El método para determinación de Hemoglobina total es colorimétrico y el de determinación de HbA1c es turbidimétrico por inmuninhibición.

Período de vida útil:

1) y 3) 21 meses / 2°C - 8°C

2) 24 meses/2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) y 3) Fabricante Legal Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA;
Fabricante Real: Roche Diagnostics GmbH, Roche Professional Diagnostics, Sandhofer Strasse 116, Mannheim, Germany D-68305.

2)Fabricante Legal: Beckman Coulter Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA
Fabricante Real: Beckman Coulter Inc 2470 Faraday Ave , Carlsbad, CA , Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 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 **1201-431**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 02 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°: 1-0047-3110-002643-24-6