



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:

1201-432

Nombre técnico del producto:

17-062 Reactivos, para Control de Calidad, de Hematología

Nombre comercial:

- 1 7546979 COULTER Retic-C Cell Control 6 x 2 mL
- 2 624671 COULTER Retic-C Cell Control 9 x 3.3 mL
- 3 624506 COULTER 5C Cell Control
- 4 7547001 COULTER 5C Cell Control
- 5 7547010 COULTER 5C Cell Control
- 6 7547011 COULTER 5C Cell Control
- 7 7547116 COULTER 5C Cell Control
- 8 7547117 COULTER 5C Cell Control
- 9 7547124 COULTER 5C Cell Control
- 10 7547199 COULTER 5C Cell Control
- 11 628024 COULTER Latron CP-X
- 12 628027 COULTER 6C Cell Control
- 13 A59925 COULTER 6C Cell Control
- 14 628028 COULTER Retic-X Cell Control

15 628029 COULTER LIN-X Linearity Control
16 628030 COULTER Body Fluid Control
17 C07297 Coulter 6C Plus Cell Control
18 179310 Coulter S-CAL Calibrator 1 x 4,2 mL
19 628026 Coulter S-CAL Calibrator 1 x 3,3 mL

Modelos:

1 7546979 COULTER Retic-C Cell Control 6 x 2 mL
2 624671 COULTER Retic-C Cell Control 9 x 3.3 mL
3 624506 COULTER 5C Cell Control
4 7547001 COULTER 5C Cell Control
5 7547010 COULTER 5C Cell Control
6 7547011 COULTER 5C Cell Control
7 7547116 COULTER 5C Cell Control
8 7547117 COULTER 5C Cell Control
9 7547124 COULTER 5C Cell Control
10 7547199 COULTER 5C Cell Control
11 628024 COULTER Latron CP-X
12 628027 COULTER 6C Cell Control
13 A59925 COULTER 6C Cell Control
14 628028 COULTER Retic-X Cell Control
15 628029 COULTER LIN-X Linearity Control
16 628030 COULTER Body Fluid Control
17 C07297 Coulter 6C Plus Cell Control
18 179310 Coulter S-CAL Calibrator 1 x 4,2 mL
19 628026 Coulter S-CAL Calibrator 1 x 3,3 mL

Presentaciones:

1)Caja con 2 viales x 2 mL Level I; 2 viales x 2 mL Level II; 2 viales x 2 mL Level III. 20 det
2)Caja con 1 vial x 3.3 mL Level I; 1 vial x 3.3 mL Level II; 1 vial x 3.3 mL Level III. . 15 det
Composición 1) 2) Eritrocitos humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico y bacteriostático. Componente estabilizado semejante a los reticulocitos
3)Caja con – 1 vial x 3,3 mL Normal, 1 vial x 3,3 mL Anormal I, 1 vial x 3,3 mL Anormal II. 15 det
4)Caja con - 3 viales x 3,3 mL Normal, 3 viales x 3,3 mL Anormal I, 3 vialesx 3,3 mL Anormal II 45 det
5)Caja con - 9 viales x 3,3 mL Anormal I 145 det
6)Caja con -9 viales x 3,3 mL Anormal II 145 det
7)Caja con - 4 viales x 3,3 mL Normal, 4 viales x 3,3 mL Anormal I, 4 viales x 3,3 mL Anormal II 145 det
8)Caja con - 9 viales x 3,3 mL Normal 145 det
9)Caja con – 4 viales x 3,3 mL Normal, 4 viales x 3,3 mL Anormal I, 4 viales x 3,3 mL Anormal II 60 det
10)Caja con - 4 viales x 3,3 mL Normal, 4 viales x 3,3 mL Anormal I, 4 viales x 3,3 mL Anormal II 60 det
3) al 10) Composición: El Control Celular 5C es un preparado de hematíes humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico. El Control Celular 5C también contiene un componente estabilizado constituido por partículas de tamaño similar al de las plaquetas y hematíes preparados para simular leucocitos.
11)Caja con 8 viales x 4 mL 160 det Composición suspensión de partículas de poliestireno en un

medio tamponado que contiene un surfactante.

12)Caja con 12 viales x 3.5 mL Nivel 1: 4 x 3,5 mL Nivel 2: 4 x 3,5 mL Nivel 3: 4 x 3,5 mL 70 det

13)Caja con 9 viales x 3.5 mL Nivel 1: 3 x 3,5 mL Nivel 2: 3 x 3,5 mL Nivel 3: 3 x 3,5 mL 60 det

12)y13)Composición: formado por eritrocitos humanos estabilizados y tratados en un medio isotónico; contiene un componente estabilizado de tamaño de plaquetas y eritrocitos fijos para simular leucocitos y células sanguíneas rojas nucleadas.

14)Caja con Nivel 1: 4 viales x 3.5 mL , Nivel 2: 4 viales x 3.5 mL , Nivel 3: 4 viales x 3.5 mL 15 det. Composición : contiene reticulocitos estabilizados en un medio que semeja el plasma de origen humano y aviar.

15)Caja con 12 viales de 3,3 ml con un tubo de cada uno de los niveles 0 a 11 . Una tabla de resultados previstos, gráficas y hoja de trabajo. 70 det Composición contienen un componente estabilizado de tamaño de plaquetas, eritrocitos humanos estabilizados y eritrocitos fijos para simular leucocitos.

16)Caja con Nivel 1, 4 viales × 3.5 mL, Nivel 2, 4 viales × 3.5 mL, Nivel 3, 4 viales × 3,5 mL ,50 det. Composición Eritrocitos humanos estabilizados en un medio isotónico < 50 % p/p. También contiene eritrocitos fijados para simular leucocitos

17)Caja con 12 viales x 3.5 mL. 70 det. Composición eritrocitos humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico. El control de células 6C Plus también contiene un componente estabilizado con un tamaño de plaqueta y eritrocitos fijos para estimular los leucocitos y los glóbulos rojos nucleados

18)Caja con 1 vial x 4.2 mL 20 det

19)Caja con 1 vial x 3,3 mL 15 det

18)y 19)Composición: Eritrocitos humanos tratados y estabilizados en un medio isotónico y un componente estabilizado del tamaño de las plaquetas y eritrocitos fijos para simular los leucocitos.

Uso previsto:

1)y2) El control celular Retic-C es un material de control de calidad hematológico que se utiliza para controlar el funcionamiento de los analizadores hematológicos COULTER mencionados en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS, conjuntamente con reactivos COULTER específicos. Consulte los manuales de instrucciones o el sistema de ayuda “Online”.

3) al 10) El Control Celular 5C es un producto de referencia preparado sobre la base de sangre humana estabilizada. El Control Celular 5C está diseñado para confirmar y controlar la exactitud y precisión de los instrumentos, mediante mediciones para el recuento, la determinación de tamaño, la determinación de la hemoglobina y la diferenciación de leucocitos mediante la tecnología VCS

11) El control COULTER LATRON CP-X está indicado para su uso con sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter que utilizan la tecnología VCS junto con los reactivos específicos COULTER. Se utiliza para monitorizar las mediciones de los parámetros de volumen, conductividad y dispersión de luz.

12)y 13) El control celular 6C es un material de control de calidad de hematología utilizado para monitorizar el rendimiento de los sistemas de análisis celular UniCel

DxH indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS, junto con reactivos específicos COULTER. Los valores asignados o esperados de la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS pueden ser utilizados para controlar la actuación de los instrumentos y también para establecer los valores promedio del laboratorio

14) El control celular Retic-X es un material de control de calidad de hematología utilizado para monitorizar el rendimiento de los sistemas de análisis celular UniCel DxH indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS, junto con reactivos específicos COULTER.. Los valores asignados o esperados de la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS pueden ser utilizados para controlar la actuación de los instrumentos y también para establecer los valores promedio

del laboratorio.

15) Los controles de linealidad COULTER LIN-X deben utilizarse para la evaluación de la calibración y a la verificación del intervalo notificable de los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS, junto con reactivos específicos COULTER.

16) El control de líquidos biológicos es un material de control de calidad hematológico utilizado para monitorizar el rendimiento y verificar el intervalo de medición del ciclo de líquidos corporales de los sistemas de análisis celular de UniCel DxH Coulter indicados en la tabla de resultados previstos junto con los reactivos específicos COULTER. Consulte la ayuda del sistema o las instrucciones de uso.

17) El control de células 6C Plus es un material de control de calidad hematológico para monitorizar el rendimiento de los sistemas de análisis celular UniCel DxH Coulter indicados en la TABLA DE RESULTADOS PREVISTOS junto con los reactivos específicos COULTER. Los valores asignados o esperados de la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS pueden ser utilizados para controlar la actuación de los instrumentos y también para establecer los valores promedio del laboratorio.

18) y 19) El calibrador S-CAL ha sido diseñado para la determinación de factores de calibración para los analizadores hematológicos COULTER que aparecen en la TABLA DE RESULTADOS ESPERADOS junto con reactivos COULTER específicos. Consulte el manual del producto o el sistema de ayuda en línea. Los parámetros (leucocitos, eritrocitos, hemoglobina, volumen corpuscular medio, plaquetas y volumen plaquetario medio) se calibran con el calibrador S-CAL. El procedimiento de calibración se basa en mediciones repetidas del calibrador S-CAL. Para obtener el factor de calibración, el resultado promedio de cada parámetro se divide entre el valor asignado del calibrador S-CAL

Período de vida útil:

- 1)2) 17) 95 días / 2°C - 8°C
- 3)4)5)6)7)8)9)10) 90 días / 2°C - 8°C
- 11) 365 días / 2°C - 30°C
- 12)y13) 95 días / 2°C - 8°C
- 14) 15) 16) 120 días / 2°C - 8°C
- 18) y 19) 73 días / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Para todos los productos

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

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd St. Hialeah, FL USA 33014.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 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 **1201-432**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 03 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°: 1-0047-3110-002675-24-7