



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico S.A., 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:

1201-71

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

QUANTA Lite sp100 ELISA

Modelos:

QUANTA Lite sp100 ELISA

Presentaciones:

Código 708990: 96 Determinaciones

1. Microplaca ELISA de poliestireno con pocillos recubiertos con péptido antígeno sp100 purificado (12-1 x 8 pocillos), envasada en su soporte en una bolsa de aluminio con desecante
2. Control negativo ELISA, 1 frasco de tampón conteniendo conservante y suero humano ausente de anticuerpos humanos anti sp100, prediluido, 1.2 ml

3. Control ELISA sp100 Positivo Débil, 1 frasco de tampón conteniendo conservante y suero humano con anticuerpos anti sp100, prediluido, 1.2 ml
4. Control ELISA sp100 Positivo Fuerte, 1 frasco de tampón conteniendo conservante y suero humano con anticuerpos anti sp100, prediluido, 1.2 ml
5. Diluyente de Muestra HRP, 1 frasco color rosado conteniendo tampón con Tris, Tween 20 y conservante, 50 ml
6. Solución de Lavado Concentrada HRP, 1 frasco de concentrado 40x color rojo conteniendo tampón con Tris y Tween 20, 25ml. Referirse a la Sección "Metodología" para instrucciones de dilución.
7. Conjugado HRP IgG, con anti- IgG humana de cabra, 1 frasco - color azul conteniendo tampón, estabilizante de proteína y conservante, 10ml
8. Cromógeno TMB, 1 frasco conteniendo estabilizantes, 10ml
9. Solución de Parada HRP, Acido Sulfúrico 0.344 M, 1 frasco, incolora, 10 ml

Uso previsto:

El kit sp100 QUANTA Lite es un análisis de inmunoabsorción ligado a enzimas (ELISA) para la detección semicuantitativa del anticuerpo anti-sp100 de clase IgG en el suero humano. Esta prueba está pensada para ayudar en el diagnóstico de la Cirrosis Biliar Primaria (CBP).

Período de vida útil:

24 meses

Conservar a temperatura entre 2 y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Rd
San Diego, California (92131)
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 junio 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 **1201-71**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 junio 2024

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°: 1-0047-3110-003368-24-3