



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 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:

1201-210

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

QUANTA Flash Ribosomal P Reagents
QUANTA Flash Ribosomal P Calibrators
QUANTA Flash Ribosomal P Controls

Modelos:

QUANTA Flash Ribosomal P Reagents
QUANTA Flash Ribosomal P Calibrators
QUANTA Flash Ribosomal P Controls

Presentaciones:

701193, 50 determinaciones

1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash Ribosomal P contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:
 - a. Partículas paramagnéticas recubiertas de proteína P ribosómica, en tampón con estabilizantes de proteínas y conservante.
 - b. Tampón del ensayo, de color rosa, que contiene solución salina tamponada con Tris, Tween 20, estabilizantes de proteínas y conservantes.
 - c. IgG trazadora: anticuerpos anti-IgG humana marcados con isoluminol, en tampón con estabilizantes de proteínas y conservante.

701191, Calibrador 1: 2 tubos x 0,7 ml

Calibrador 2: 2 tubos x 0,7 ml

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash Ribosomal P: Dos (2) tubos con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-proteína P ribosómica con estabilizantes y conservantes.
2. Calibrador 2 del QUANTA Flash Ribosomal P: Dos (2) tubos con código de barras que contienen 0,7 mL de reactivo prediluido listo para usar. Los calibradores contienen anticuerpos humanos anti-proteína P ribosómica con estabilizantes y conservantes.

701192, Negative Control: 2 tubos x 0,5 ml

Positive Control: 2 tubos x 0,5 ml

1. Control negativo del QUANTA Flash Ribosomal P: Dos (2) tubos etiquetados con código de barras que contienen 0,5 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-proteína P ribosómica con estabilizantes y conservantes.
2. Control positivo del QUANTA Flash Ribosomal P: Dos (2) tubos etiquetados con código de barras que contienen 0,5 mL de reactivo listo para usar. Los controles contienen anticuerpos humanos anti-proteína P ribosómica con estabilizantes y conservantes.

Uso previsto:

El QUANTA Flash Ribosomal P es un inmunoensayo por quimioluminiscencia (CIA) para la determinación semicuantitativa de anticuerpos anti-proteína P ribosómica en suero humano. La presencia de anticuerpos anti-proteína P ribosómica, junto con datos clínicos y otras pruebas de laboratorio, sirve de ayuda en el diagnóstico del lupus eritematoso sistémico (LES).

Los calibradores del QUANTA Flash Ribosomal P están destinados a utilizarse con el inmunoensayo por quimioluminiscencia QUANTA Flash Ribosomal P para la determinación de anticuerpos IgG anti-proteína P ribosómica en suero humano. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo que se emplea para calcular los valores unitarios.

Los controles del QUANTA Flash Ribosomal P están destinados a utilizarse con el inmunoensayo por quimioluminiscencia QUANTA Flash Ribosomal P para el control de calidad en la determinación de anticuerpos IgG anti-proteína P ribosómica en suero humano.

Período de vida útil:

24 meses

Almacenar entre 2 y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.
9900 Old Grove Road
San Diego, California 92131-1638
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
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 **1201-210**

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°: 1-0047-3110-003416-24-9