



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:

1201-429

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS PARA DETERMINACION DE PROTEINAS POR TURBIDIMETRIA

Nombre comercial:

- 1 OSR61154 Ammonia
- 2 OSR6114 Cholinesterase
- 3 OSR6132 Total Protein
- 4 OSR6232 Total Protein
- 5 OSR6632 Total Protein
- 6 OSR62166 LIH

Modelos:

- 1 OSR61154 Ammonia
- 2 OSR6114 Cholinesterase
- 3 OSR6132 Total Protein
- 4 OSR6232 Total Protein
- 5 OSR6632 Total Protein

Presentaciones:

- 1 )Caja con Reactivo 1: 2 viales x 16 mL, Estándar: 1 vial x 3 mL 186 det  
Composición Ammonia Reactivo a-Ketoglutarate 7.5 mmol/L NADH >0.2 mmol/L  
GLDH (Micro-organism) >4,000 U/L LDH (Micro-organism) >30,000 U/L Tris Buffer 100 mmol/L  
Preservante;Ammonia Estandar Ammonium salt 59 µmol/L (100 µg/dL)  
2)Caja con: R1: 4 viales x 30 mL; R2: 4 viales x 6 mL . Rto DxC700/500 AU480/680 : 720 det;  
AU5800: 1200 det . Composición: Concentración final de los ingredientes reactivos: Pirofosfato  
(pH 7,6) 75 mmol/L Ferricianuro (III) 2,0 mmol/L Butiriltriocolina 15,0 mmol/L  
3) Caja con 4 viales x 25 mL R1, 4 viales x 25 mL R2 Rto DxC700/500 AU480/680 3000 det;  
AU5800 : 3920 det  
4) Caja con 4 viales x 48 mL R1, 4 viales x 48 mL R2 DxC700/500 AU480/680 : 5760 det;  
AU5800 : 7520 det  
5)Caja con 4 viales x 173 mL R1, 4viales x 173 mL R2 Rto 24.000 det  
3)4)5 Composición Concentración final de los ingredientes reactivos: Hidróxido sódico 200  
mmol/L,Tartrato sódico potásico 32 mmol/L,Copper sulphate 18,8 mmol/L, Ioduro de potasio 30  
mmol/L Las concentraciones de los componentes reactivos de los reactivos que se muestran en  
la etiqueta del kit son las concentraciones reales en los viales individuales R1/R2. La  
composición del reactivo que se muestra en las instrucciones de uso es la concentración final de  
estos componentes en la cubeta de reacción después de añadir R1, la muestra y R2.  
6)Caja con R1 16 frascos x 48 mL. Rto 7680 det Composición: Concentración final de los  
ingredientes reactivos: Cloruro de sodio 0,9 % Conservantes

Uso previsto:

- 1) Reactivo para la determinación cuantitativa de las concentraciones de amoníaco (NH<sub>3</sub>) en plasma humano para su uso en los analizadores químicos Beckman Coulter AU utilizando el método enzimático directo transformando NH<sub>4</sub> + -cetoglutarato + NADH mediante la acción de glutamato deshidrogenasa en glutamato + NAD + H<sub>2</sub>O  
2)Sistema de reactivo para determinar la medición cuantitativa de colinesterasa en suero y plasma humanos en los analizadores Beckman Coulter AU., usando la actividad de la colinesterasa para hidrolizar la butiriltriocolina a butirato y tiocolina que luego es revelada con hexacianoferrato.  
3)4)5) Sistema de reactivo utilizado para determinar la medición cuantitativa de proteína total en suero humano en los analizadores Beckman Coulter AU, basado en el método modificado de Wechselbaum  
6)Este reactivo se utiliza como prueba fotométrica para la evaluación semicuantitativa de lipidemia/turbidez, ictericia y hemólisis (LIH) en suero y plasma humanos en los analizadores de Beckman Coulter AU.

Período de vida útil:

- 1) 24 meses / 2°C - 8°C  
2) 3) 4) 5) 18 meses /2°C - 8°C  
6) 36 meses / 2°C a 25°C

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1)Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA;  
Fabricante Real: Fisher Diagnostics 8365 Valley Pike ,Middletown,VA USA 22645  
2)Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA;

Fabricante Real Sentinel CH SpA, Via Robert Koch 2, Milan 20152 Italy  
2)3)4)5)6) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea, CA 92821, USA  
Fabricante Real Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O Callaghans Mills, Clare Ireland.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 julio 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 **1201-429**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de

conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 09 julio 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°: 1-0047-3110-003512-24-1