



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico 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

6 OSR62166 LIH

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 Butiril tiocolina 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, 4 viales 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 (NH₃) en
plasma humano para su uso en los analizadores químicos Beckman Coulter AU utilizando el
método enzimático directo transformando NH₄ + -cetoglutarato + NADH mediante la acción de
glutamato deshidrogenasa en glutamato + NAD + H₂O
- 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 hidrolisar la butiriltiocolina 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
Weichselbaum
- 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
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 **1201-429**

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