



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:

1201-436

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos, para determinación de Proteínas

Nombre comercial:

- 1 446450 IMAGE Immunochemistry Systems C3 Complement C3 Reagent
- 2 446490 IMAGE Immunochemistry Systems C4 Complement C4 Reagent
- 3 447720 IMAGE Immunochemistry Systems CER Ceruloplasmin Reagent
- 4 447070 IMAGE Immunochemistry Systems RF Rheumatoid Factor Reagent
- 5 446410 IMAGE Immunochemistry Systems APA Apolipoprotein A1 Reagent
- 6 447730 IMAGE Immunochemistry Systems APB Apolipoprotein B Reagent
- 7 446480 IMAGE Immunochemistry Systems HPT Haptoglobin Reagent
- 8 447630 IMAGE Immunochemistry Systems TRF Transferrin Reagent
- 9 447700 IMAGE Immunochemistry Systems TRU Urine Transferrin Reagent
- 10 447690 IMAGE Immunochemistry Systems MA Microalbumin Reagent
- 11 447280 IMAGE Immunochemistry Systems CRP C-Reactive Protein Reagent
- 12 474630 IMAGE Immunochemistry Systems CRPH High Sensitivity C-Reactive Protein Reagent
- 13 447740 IMAGE Immunochemistry Systems AAT Alpha-1-Antitrypsin Reagent

- 14 474620 IMAGE Immunochemistry Systems IGE Total Immunoglobulin E Reagent
- 15 447620 IMAGE Immunochemistry Systems ASO Anti-Streptolysin Reagent
- 16 447450 IMAGE Immunochemistry Systems LPAX Lipoprotein (a) Reagent
- 17 447760 IMAGE Immunochemistry Systems PFB Properdin Factor B Reagent
- 18 447160 IMAGE Immunochemistry Systems FER Ferritin Reagent
- 19 447440 IMAGE Immunochemistry Systems PAB Prealbumin Reagent

Modelos:

- 1 446450 IMAGE Immunochemistry Systems C3 Complement C3 Reagent
- 2 446490 IMAGE Immunochemistry Systems C4 Complement C4 Reagent
- 3 447720 IMAGE Immunochemistry Systems CER Ceruloplasmin Reagent
- 4 447070 IMAGE Immunochemistry Systems RF Rheumatoid Factor Reagent
- 5 446410 IMAGE Immunochemistry Systems APA Apolipoprotein A1 Reagent
- 6 447730 IMAGE Immunochemistry Systems APB Apolipoprotein B Reagent
- 7 446480 IMAGE Immunochemistry Systems HPT Haptoglobin Reagent
- 8 447630 IMAGE Immunochemistry Systems TRF Transferrin Reagent
- 9 447700 IMAGE Immunochemistry Systems TRU Urine Transferrin Reagent
- 10 447690 IMAGE Immunochemistry Systems MA Microalbumin Reagent
- 11 447280 IMAGE Immunochemistry Systems CRP C-Reactive Protein Reagent
- 12 474630 IMAGE Immunochemistry Systems CRPH High Sensitivity C-Reactive Protein Reagent
- 13 447740 IMAGE Immunochemistry Systems AAT Alpha-1-Antitrypsin Reagent
- 14 474620 IMAGE Immunochemistry Systems IGE Total Immunoglobulin E Reagent
- 15 447620 IMAGE Immunochemistry Systems ASO Anti-Streptolysin Reagent
- 16 447450 IMAGE Immunochemistry Systems LPAX Lipoprotein (a) Reagent
- 17 447760 IMAGE Immunochemistry Systems PFB Properdin Factor B Reagent
- 18 447160 IMAGE Immunochemistry Systems FER Ferritin Reagent
- 19 447440 IMAGE Immunochemistry Systems PAB Prealbumin Reagent

Presentaciones:

- 1)Caja por 300 det :1 cartucho x 7.6 mL. Composición Anticuerpo (sueros de cabra procesados) C3 ,Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p)
 - 2) Caja por 300 det: 1 cartucho x 7.6 mL. Composición Anticuerpo (sueros de cabra procesados) C4 ,Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p)
 - 3) Caja por 150 det 1 cartucho x 3.9 mL Composición: Anticuerpo CER (anticuerpo polyclonal anti-ceruloplasmina; cabra) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p)
 - 4) Caja por 300 det : 1 cartucho x 7.6 mL Composición: Antígeno RF (inmunoglobulina G humana ligada a partículas) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p)
- Además, albúmina sérica bovina y otras sustancias no reactivas
- 5)Caja por 300 det : 1 cartucho por 7.5 mL. Composición: Anticuerpo (sueros de cabra procesados) APA , Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas
 - 6) Caja por 300 det 1 cartucho por 7.6 mL. Anticuerpo (sueros de cabra procesados) APB , Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas
 - 7)Caja por 150 det. 1 cartucho por 8 ml Composición Anticuerpo (sueros de cabra procesados) HPT ,Solución de exceso de antígeno HPT (suero humano diluido procesado) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p),otras sustancias no reactivas .
 - 8) Caja por 150 det 1 cartucho por 4 ml . Composición: Anticuerpo (sueros de cabra procesados) TRF Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p),otras sustancias no reactivas

necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema.

9) Caja por 150 det 1 cartucho por 5,3 ml. Composición Anticuerpo (sueros de cabra procesados) TRU, Solución de exceso de antígeno TRU (suero humano diluido procesado)

Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento

10) Caja por 150 det . 1 cartucho por 5,3 ml Contenido Anticuerpo (sueros de cabra procesados) MA ,Solución de exceso de antígeno MA (suero humano diluido procesado) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas

11) Caja por 300 det 1 cartucho por 7,6 ml. Composición Anticuerpo CRP (anticuerpo anti-proteína C reactiva policlonal unido a partículas; cabra) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), albúmina sérica bovina y otras sustancias no reactivas

12) Caja por 300 det 2 cartucho de reactivo por 15,2 ml .Camposición Anticuerpo CRP (Anticuerpo anti-CRP de cabra y ratón ligado a partículas), Diluyente,Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), Albúmina sérica bovina 0,1 % (p/v), otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema

13) Caja por 150 det , 1 cartucho por 4 ml . Composición:Anticuerpo AAT (anticuerpo policlonal anti-alfa1-antitripsina; cabra),Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas

14) Caja por 150 det . Reactivo: 3 cartuchos por 10.7 mL Calibrador: 1 vial x 2.0 mL .

Composición del reactivo Anticuerpo IgE (anticuerpo de ratón anti-IgE ligado a partículas)

Tampón de reacción , Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas . Composición del calibrador IgE humano (diluido en una matriz que no sea suero)

Azida sódica (usada como conservante < 0,1 % (p/p) Albúmina Sérica de Bovino (ASB) 6,0 %, otras sustancias no reactivas necesarias para el funcionamiento óptimo del sistema.

15) Caja por 300 det. 1 cartucho por 7.6 mL. Composición ASO Antígeno (proteína recombinante purificada ligada a partículas de poliestireno) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), albúmina sérica bovina y otras sustancias no reactivas .

16) Caja por 150 det 1 cartucho por 3,9 ml. Composición Anticuerpo LPAX (anticuerpo policlonal anti-lipoproteína(a) ligado a partículas; conejo) Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), albúmina sérica bovina y otras sustancias no reactivas .

17) Caja por 150 det , 1 cartucho por 4 ml Composición: Anticuerpo (sueros de cabra procesados) PFB Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas

18) Caja por 150 det , 3 cartuchos por 13.2 mL. Composición reactivo FER ligado a partículas(Ac polic anti-ferritina ligado a partículas en conejo) 5.6 ml, Tampón aminoFer 7.6 ml, Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas

19) Caja por 300 det 1 cartucho por 7.6 ml. Composición Anticuerpo (suero de cabra procesado) PAB 7.6 ml Azida sódica (usada como conservante) < 0,1 % (p/p), otras sustancias no reactivas

Uso previsto:

1) El Reactivo C3, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 1 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de complemento c3 (C3) en suero humano por nefelometría cinética.

2) El Reactivo C4, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 1 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de complemento c4 (C4) en suero humano por nefelometría cinética.

3) El Reactivo CER, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 2 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de ceruloplasmina (CER) en suero humano por nefelometría cinética.

4) El Reactivo RF, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 5 Plus, ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de factor reumatoide (RF) en suero o

plasma humanos por nefelometría cinética.

5) El Reactivo APA, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el APO CAL (Calibrador de apolipoproteína) ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Apolipoproteína A-1 (APA) en suero humano por nefelometría cinética.

6) El Reactivo APB, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el APO CAL (Calibrador de apolipoproteína) ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de apolipoproteína b (APB) en suero humano por nefelometría cinética

7) El Reactivo HPT, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 1 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de haptoglobina (HPT) en suero humano por nefelometría cinética.

8) El Reactivo TRF, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 1 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de transferrina (TRF) en suero humano por nefelometría cinética.

9) El Reactivo TRU, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador para proteínas en orina ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de transferrina en orina (TRU) en orina humana por nefelometría cinética.

10) El reactivo MA, utilizado con Sistemas inmunoquímicos IMAGE y Calibrador para proteínas en orina, tiene por objeto la determinación cuantitativa de microcantidades de albúmina (MA) en la orina humana por nefelometría cinética.

11) El Reactivo CRP, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 5 Plus, ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de Proteína C reactiva (CRP) en suero o plasma humanos por nefelometría cinética.

12) El Reactivo CRPH, junto con el Calibrador 5 Plus y el Sistemas inmunoquímicos IMAGE, se usa para la determinación cuantitativa de la concentración de proteína c-reativa alta sensibilidad (CRPH) en suero o plasma humanos por turbidimetría cinética.

13) El Reactivo AAT, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador 2 ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de alfa1-antitripsina (AAT) en suero humano por nefelometría cinética.

14) El reactivo IGE, utilizado con Sistemas inmunoquímicos IMAGE y Calibrador IGE, tiene por objeto la determinación cuantitativa de la concentración de inmunoglobulina E (IgE) total en suero o plasma humanos mediante nefelometría cinética.

15) El reactivo ASO, utilizado con Sistemas inmunoquímicos IMAGE y Calibrador 5 Plus, tiene por objeto la determinación cuantitativa de anticuerpos de estreptolisina O (ASO) en el suero o plasma humanos por nefelometría cinética

16) El Reactivo LPAX, cuando se utiliza en el Sistemas inmunoquímicos IMAGE con el Calibrador para lipoproteína(a) ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de lipoproteína(a) humana en suero o plasma por nefelometría cinética.

17) El reactivo PFB, cuando se usa en combinación con el Sistemas inmunoquímicos IMAGE el y Calibrador 2, está indicado para la determinación cuantitativa de properdina factor B (PFB) en el suero humano por nefelometría cinética.

18) IMAGE Immunochemistry Systems FER Ferritin Reagent cuando es usado con Sistemas Inmunoq

Período de vida útil:

1)2)3)5)6)7)8)9) 10)11)12) 13) 14) 15) 16) 17) 18) 19) 24 meses / 2°C - 8°C

4) 14 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

PARA TODOS LOS PRODUCTOS

Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc., 250 S. Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.
Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2470 Faraday Ave Carlsbad, CA USA 92010.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 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 **1201-436**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-003907-24-5