



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:

1201-439

Nombre técnico del producto:

17-055 Reactivos, Bioquímicos para Microbiología

Nombre comercial:

1. MicroScan PROMPT Inoculation System-D
2. MicroScan Inoculum Water
3. MicroScan Inoculum Water with Pluronic
4. Microscan Inoculum Saline with Pluronic
5. Microscan Inoculum Saline 3 ml
6. MicroScan Kovac's Reagent
7. MicroScan Alpha Naphthol
8. MicroScan 40% Potassium Hydroxide
9. MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
10. MicroScan 0.5% N, N-Dimethylalphanaphthylamine
11. MicroScan 10% Ferric Chloride
12. MicroScan Peptidase
13. MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
14. MicroScan Xylene

15. MicroScan Ehrlich's Reagent
16. MicroScan HNID Indole Reagent
17. MicroScan Rapid Indole Reagent-F

Modelos:

1. MicroScan PROMPT Inoculation System-D
2. MicroScan Inoculum Water
3. MicroScan Inoculum Water with Pluronic
4. Microscan Inoculum Saline with Pluronic
5. Microscan Inoculum Saline 3 ml
6. MicroScan Kovac's Reagent
7. MicroScan Alpha Naphthol
8. MicroScan 40% Potassium Hydroxide
9. MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid
10. MicroScan 0.5% N, N-Dimethylalphanaphthylamine
11. MicroScan 10% Ferric Chloride
12. MicroScan Peptidase
13. MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide
14. MicroScan Xylene
15. MicroScan Ehrlich's Reagent
16. MicroScan HNID Indole Reagent
17. MicroScan Rapid Indole Reagent-F

Presentaciones:

- 1)Caja con 60 botellas x 30 mL y 62 varillas plásticas de inoculación. 60 inóculos. Composición: reactivo Surfactantes acuosos PLURONIC estabilizado.
- 2)Caja con 60 viales por 3ml . 60 det. Composición Agua desionizada esterilizada
- 3)Caja con 60 viales por 25 ml.60 det .Composición Agua desionizada esterilizada con surfactante Pluronic (polioxipropileno-polioxietileno copolímero de bloque)
- 4)Caja con 60 frascos por 6,5 ml 60 det. Composición solución salina al 0,4% con surfactante Pluronic (polioxipropileno-polioxietileno copolímero de bloque)
- 5) Caja con 60 frascos por 3 ml 60 det. Composición solución salina al 0,9%
- 6)a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml .Composición: Reactivo de Kovacs dimetilamino-benzaldehído 0,094 g/mL, 3-metilbutan-1-ol 0,705 mL/mL, Ácido clorhídrico 0,235 mL/mL
- 7)Frasco por 30 ml . Composición Alpha Naphthol 1,5 g
- 8) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml .Composición Hidróxido de potasio Hidróxido potásico 0,84 mL/mL
- 9) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml Composición Ácido sulfanílico 0,008 g/mL, Ácido acético 0,30 mL/mL
- 10) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml .Composición N,N-dimetilalfanaftilamina 0,30 mL/mL,Ácido acético glacial 0,00516 mL/mL
- 11) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml Composición Solución de cloruro férrico al 10 % (P/V)
- 12) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml ..Composición 2-metoxietanol 50,0 mL/L,Ácido acético 25,16 mL/L, Lauril sulfato de sodio 25,0 g/L,N,N-dimetilformamida 20,0 mL/L Dimetila-minocinamalaldehído 0,15 g/L
- 13) a) Frasco por 30 ml b) Frasco por 250 ml. Composición Hidróxido de sodio 0,05 N
- 14) Frasco por 30 ml . Composición Xileno 30 mL
- 15) Frasco por 30 ml . Composición reactivo de Ehrlich Ácido clorhídrico 5,39 mL/30 mL, Alcohol

etílico 25,61 mL/30 mL, 4-dimetilaminobenzaldehído 0,26970 g/30 mL

16) Frasco por 30 ml . Composición reactivo HNID Indol: 4-dimetilaminobenzaldehído 1,55 g Ácido clorhídrico 7,75 mL, Pentan-1-ol 23,25 mL

17) Frasco por 30 ml . Composición reactivo Indol -F rápido : Ácido clorhídrico 3,1 mL/30 mL, p-dimetilaminocinnamalaldehído 0,16 g/30 mL ,8-Metoxipireno -1,3,6 -Ácido trisulfónico 0,00496 g/30 mL

Uso previsto:

- 1) El sistema de inoculación Prompt-D puede utilizarse para preparar inóculos de procedimientos de pruebas de CIM mediante microdilución que utilicen el inóculo suspendido en una solución no nutritiva que rehidrate la bandeja. Se utiliza para estandarizar inóculos para las pruebas de susceptibilidad antimicrobiana por microdilución
- 2) 3) Agua desionizada esterilizada utilizada en la técnica estándar de turbidez para la inoculación directa a fin de verificar el patrón de turbidez en la escala de McFarland, con el uso de un turbidímetro MicroScan®.
- 4) Solución para técnica estándar de turbidez en la preparación del inóculo para los paneles Rapid Pos ID 2 del sistema Microscan
- 5) Solución para la suspensión directa de colonias en la preparación del inóculo para los paneles MICroSTREP plus de Microscan
- 6) MicroScan Kovac's Reagent: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del metabolismo del triptófano para la identificación bacteriana cualitativa utilizando el test de indol
- 7) Alpha Naftol es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección de la acetoina en la prueba de Voges-Proskauer (VP) para la identificación bacteriana cualitativa.
- 8) MicroScan 40% Potassium Hydroxide: para realizar el test de Voges Proskauer (VP) para la identificación bacteriana cualitativa
- 9) MicroScan 0.8% Sulfanilic Acid: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección de la reducción de nitratos (test de nitratos) para la identificación bacteriana cualitativa.
- 10) MicroScan 0.5% N, N-Dimethylalphanaphthylamine: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección de la reducción de nitratos (test de nitratos) para la identificación bacteriana cualitativa.
- 11) MicroScan 10% Ferric Chloride: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del ácido indolpirúvico en las pruebas de triptófano desaminasa (TDA) para la identificación bacteriana cualitativa.
- 12) MicroScan Peptidase: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección de β -naftilamina para la identificación bacteriana cualitativa.
- 13) MicroScan 0.05N Sodium Hydroxide: es un accesorio de diagnóstico in vitro que, si está presente la enzima adecuada, el sustrato de nitrofenil se rompe liberando ortonitrofenol o paranitrofenol
- 14) MicroScan Xylene es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del metabolismo del triptófano para la identificación bacteriana cualitativa, en el panel rápido de anaerobios
- 15) MicroScan Ehrlich's Reagent: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del metabolismo del triptófano para la identificación bacteriana cualitativa. El xileno extrae el indol del caldo y lo concentra mientras que el reactivo de Ehrlich reacciona con el indol para formar un color rosa.
- 16) MicroScan HNID Indole Reagent: un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del indol para la identificación bacteriana cualitativa
- 17) MicroScan Rapid Indole Reagent -F: es un accesorio de diagnóstico in vitro que ayuda en la detección del metabolismo del triptófano para la identificación bacteriana cualitativa.

Período de vida útil:

- 1) 18 meses / 2°C a 27°C
- 2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 12 meses / 15°C a 30°C
- 15) 17) 12 meses / 2°C - 8°C
- 16) 6 meses / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA 92821 USA.
Fabricante Real: Plastikon Healthcare, 3780 Greenway Circle Lawrence, KS 66046, USA.
2) 3) 4) 5) 6) 7) 8) 9) 10) 11) 12) 13) 14) 15) 16) 17) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S. Kraemer Blvd, Brea, CA 92821 USA.;
Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc., 2040 Enterprise Blvd, West Sacramento, CA 95691, USA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 08 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 **1201-439**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 08 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°: 1-0047-3110-004040-24-5