



**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:

1201-438

Nombre técnico del producto:

15-182, Tinciones de Portaobjetos para Hematología, 17-094 Reactivos, para Hematología

Nombre comercial:

1. DxH 500 Series Diluent
2. DxH 500 Series Cleaner
3. DxH 500 Series Lyse
4. DxH 500 Series Controls
5. DxH 500 Series Calibrator
6. COULTER TruColor Wright Stain
7. COULTER TruColor Wright-Giemsa Stain
8. COULTER TruColor Wright Stain Buffer
9. COULTER TruColor Wright-Giemsa Stain Buffer
10. COULTER TruColor May-Grünwald Stain
11. COULTER TruColor Giemsa Stain
12. COULTER Retic-C Cell Control 9 x 3.3 mL

Modelos:

1. DxH 500 Series Diluent
2. DxH 500 Series Cleaner
3. DxH 500 Series Lyse
4. DxH 500 Series Controls
5. DxH 500 Series Calibrator
6. COULTER TruColor Wright Stain
7. COULTER TruColor Wright-Giemsa Stain
8. COULTER TruColor Wright Stain Buffer
9. COULTER TruColor Wright-Giemsa Stain Buffer
10. COULTER TruColor May-Grünwald Stain
11. COULTER TruColor Giemsa Stain
12. COULTER Retic-C Cell Control 9 x 3.3 mL

#### Presentaciones:

1. Caja con 1 envase por 10 l Rdto 350 det. Composición Sulfato sódico <15g/L
2. Caj con 1 envase por 500 ml Rto variable según ciclos: entre 300 y 600 ciclos . Composición Solución de enzima proteolítica (0,1-0,5 % en peso)
- 3.Caja con 1 envase por 500 ml. Rto 450 det Composición Detergentes Saponinas 0,8g/L-2,0g/L, Otros detergentes 0,1g/L-2.0g/L, Sales de amonio cuaternarias 0,05 g/L-0,2g/L
- 4.Caja con 6 fcos por 2,3 ml de tres niveles: Abnormal Low: 2 por 2.3 mL,45 det ; Normal: 2 por 2.3 mL, 45 det; Abnormal High: 2 por 2.3 , 45 det mL. Rto variable . Composición Formado por eritrocitos humanos y leucocitos y trombocitos de mamíferos suspendidos en un líquido similar al plasma con conservantes.
5. Caja con 2 envases por 2 ml Rdto 50 det Composición Contiene eritrocitos humanos, leucocitos de mamífero y trombocitos de mamífero suspendidos en líquido similar al plasma con conservantes.
- 6) a) Caja con - 4 envases por 2 L y 12 envases por 50 mL b) Caja con 4 envases por 2 L. Composición Tinción de Wright en metilalcohol 1,7g/L
- 7)a) Caja con 4 envases por 2 L y 12 envases por 50 mL b) Caja con 4 envases por 2 L. Composición Tinción de Wright 1,53g/L, Tinción de Giemsa 1,67g/L, Glicerina en metil alcohol.100mL/L
- 8) Caja con 4 envases por 2 l . Composición Fosfato de potasio, monobásico, anhidro 1,371g/L, Fosfato de sodio, dibásico, anhidro 1,409g/L
- 9) Caja con 4 envases por 2 l . Composición Fosfato de potasio, monobásico, anhidro 4,570g/L, Fosfato de sodio, dibásico, anhidro. 4,697g/L
- 10) caja con 4 envases por 2 l . Composición Tinción May y Grünwald en metilalcohol....0,17% p/v
- 11) a) Caja con 24 envases por 30 ml b) 3 envases por 2 l . Composición Colorante de Giemsa en alcohol metílico 7,415g/L
- 12) Caja con 9 envases por 3,3 ml . Composición preparado de hematíes tratados y estabilizantes en un medio isotónico. Contiene componente estabilizado constituido por partículas de tamaño similar al de las plaquetas y hematíes preparado para simular leucocitos

#### Uso previsto:

- 1) DxH 500 Series Diluent es un diluyente isotónico tamponado. Diluye la muestra y se utiliza para enjuagar los componentes entre análisis de muestra de sangre en el contador hematológico DXH series 500
- 2) DxH 500 Series Cleaner es un limpiador biodegradable sin formaldehído libre de azida que contiene una enzima proteolítica que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas en los



componentes que están en contacto con las muestras de sangre cuando se utiliza en los contadores hematológicos DXH series 500

3) DxH 500 Series Lyse es un agente lítico eritrocitógeno para la determinación cuantitativa de la hemoglobina y para el recuento, la determinación del tamaño y la medición óptica de leucocitos en los sistemas de la serie DxH 500

4) DxH 500 Series Controls es un control de sangre entera analizada diseñado para controlar los valores en contadores celulares hematológicos de varios parámetros.

5) El calibrador de la serie DxH 500 se ha diseñado para la determinación de los factores de calibración para los sistemas de la serie DxH 500 junto con los reactivos de la serie DxH 500 específicos

6)7)8)9)10)11) Los colorantes COULTER TruColor y sus buffers se utilizan con los instrumentos COULTER SlideStainers para realizar distintas técnicas de tinción sobre extendidos de sangre en portaobjetos para realizar luego el análisis microscópico de la muestra

12) COULTER Retic-C Cell Control es un material de control de calidad hematológico que se utiliza para controlar el funcionamiento de los analizadores hematológicos COULTER, conjuntamente con reactivos COULTER específicos

Período de vida útil:

1)12 meses /2°C – 30°C

2) 12 meses /2°C – 25°C

3) 12 meses /4°C – 25°C

4) 90 días /2°C – 8°C

5) 60 días /2°C – 8°C

6) 12 meses / 15°C - 30°C

7), 8) 18 meses / 15°C - 30°C

9) 24 meses / 15°C - 30°C

10) 19 meses / 15°C - 30°C

11) 14 meses / 15°C - 30°C

12)95 días / 2°C - 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O Callaghans Mills, Clare, Ireland.  
Fabricante Real Beckman Coulter GmbH , Europark Fichtenhain B 13, Krefeld, North Rhine-Westphalia , Germany 47807

2) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O Callaghans Mills, Clare, Ireland.  
Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd St. Hialeah, FL USA 33014.

3) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O Callaghans Mills, Clare, Ireland.  
Fabricante Real BIT Group France, Parc Euromédecine II, Rue de la Valsière, CEDEX 5, Montpellier 34 099  
France.

4),5) Fabricante Legal Beckman Coulter Ireland Inc. Lismeehan, O Callaghans Mills, Clare, Ireland.

Fabricante Real R & D Systems Inc, 614 McKinley PL, N.E- Minneapolis, MN, USA 55413

6)7)8)9)10) 11)Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821.

Fabricante Real: Polysciences, Inc , 400 Valley Rd, Warrington, PA USA 18976

12) Fabricante Legal: Beckman Coulter, Inc. 250 S Kraemer Blvd., Brea CA USA 92821.

Fabricante Real: Beckman Coulter, Inc. 740 West 83rd St. Hialeah, FL USA 33014

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 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 **1201-438**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 10 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°: 1-0047-3110-004056-24-1