



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 Siemens Healthcare 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:

1074-753

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV (Diagnóstico In Vitro)

Nombre comercial:

- 1) Atellica IM Intact Parathyroid Hormone (PTH)
- 2) Atellica IM Intact Parathyroid Hormone Quality Control (PTH QC)
- 3) Atellica IM Thyroid Stimulating Hormone 3-Ultra (TSH3-UL)
- 4) Atellica IM Thyroid Uptake (TUp)
- 5) Atellica IM Calcitonin (CALCT)
- 6) Atellica IM Calcitonin Master Curve Material (CALCT MCM)
- 7) Atellica IM TSH3-Ultra II

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1) Envases para 190 y 950 determinaciones conteniendo 1 y 5 cartuchos respectivamente con: Atellica IM PTH ReadyPack® cartucho del reactivo primario. Reactivo Lite 10,0 ml/cartucho de reactivos Anticuerpo PTH antihumano monoclonal de ratón marcado con éster de acridinio, g antihumano monoclonal de ratón con biotina acoplado a partículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina.

2) Envase de control de calidad conteniendo: 2 x 1,0 ml de nivel 1, 2 x 1,0 ml de nivel 2 y 2 x 1,0 ml de nivel 3, liofilizado.

3) Envases para 110 determinaciones conteniendo 1 ReadyPack cartucho del reactivo primario que contiene reactivo Lite (5,0 ml/cartucho de reactivos. La seroalbúmina bovina (BSA) conjugada con anti-TSH monoclonal de ratón; IgG de ratón;), fase sólida (20,0 ml/cartucho de reactivos La antiluoresceína monoclonal de ratón ligada a las partículas paramagnéticas) y reactivo de pocillo auxiliar (5,0 ml/cartucho de reactivos Anti-TSH monoclonal de ratón). Curva maestra y definición de la prueba. 1 vial de calibrador bajo; 1 vial de calibrador alto; hoja de valores específicos del lote del calibrador y para 550 determinaciones conteniendo 5 ReadyPack cartuchos del reactivo primario que contienen reactivo Lite, fase sólida y reactivo de pocillo auxiliar, curva maestra y definición de la prueba, 2 viales de calibrador bajo, 2 viales de calibrador alto, hoja de valores específicos del lote del calibrador.

4) Envases para 50 y 250 determinaciones conteniendo 1 y 5 cartuchos respectivamente: Cartucho de reactivos primario Atellica IM TUp ReadyPack® Reactivo Lite 5,0 ml/cartucho de reactivos T3 y T3-BGG marcada con éster de acridinio. Fase sólida 22,5 ml/cartucho de reactivos. Anticuerpo monoclonal anti-T3 de ratón enlazado a anticuerpo antirratón de cabra acoplado covalentemente a partículas paramagnéticas.

5) Envases por 100 determinaciones conteniendo 1 cartucho de Reactivo Primario ReadyPack con el reactivo Atellica IM CALCT Lite y Fase Sólida, 1 vial de 2,0 ml de calibrador bajo de Atellica IM CALCT CAL, 1 vial de 2 mL de calibrador alto de Atellica IM CALCT CAL, Hoja de valores lote-específica Atellica IM CALCT CAL

6) Envases conteniendo 5 Niveles de 1,0 ml c/u de Material de Curva Maestra CALCT, Hoja de valores específicos del lote.

7) Envases para 130 y 650 determinaciones conteniendo respectivamente: 1 cartucho de reactivo primario ReadyPack que contiene TSH3ULII Lite Reagent (6,0 ml/cartucho de reactivos), Solid Phase (21,0 ml/cartucho de reactivos), y Ancillary Well Reagent (6,0 ml/cartucho de reactivos). Definición de prueba y curva maestra Atellica IM TSH3ULII. 1 vial CAL 3A de calibrador bajo (2,0 ml/vial). 1 vial CAL 3A de calibrador alto (2,0 ml/vial). Hoja de valores asignados al calibrador Atellica IM CAL 3A y 5 cartuchos de reactivos primarios ReadyPack que contienen TSH3ULII Reagent (6,0 ml/cartucho de reactivos), Solid Phase (21,0 ml/cartucho de reactivos), y Ancillary Well Reagent (6,0 ml/cartucho de reactivos). 2 viales CAL 3A de calibrador bajo (2,0 ml/vial).. 2 viales CAL 3A de calibrador alto (2,0 ml/vial).. Hoja de valores asignados al calibrador Atellica IM CAL 3A

Uso previsto:

1) para la determinación cuantitativa de hormona paratiroidea intacta en plasma y suero humanos con todos los analizadores de inmunología Atellica, como ayuda en el diagnóstico diferencial del hiperparatiroidismo y el hipoparatiroidismo.

2) para la monitorización de la precisión y la exactitud del ensayo Atellica IM PTH con todos los

analizadores de inmunología Atellica.

3) para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH, tirotropina) en suero y plasma (EDTA y heparina) humanos utilizando todos los analizadores de inmunología Atellica. Las mediciones se usan en el diagnóstico de los trastornos tiroideos o pituitarios.

4) para evaluar proteínas fijadoras tiroideas insaturadas en suero y plasma humano empleando todos los analizadores de inmunología Atellica.

5) la determinación cuantitativa de la calcitonina en suero y plasma humanos mediante todos los analizadores de inmunología Atellica como ayuda en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades de tiroides y paratiroides.

6) para la verificación de la calibración y el intervalo comunicable del ensayo Atellica IM Calcitonin (calcitonina) usando todos los analizadores de inmunología Atellica.

7) para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante de la tiroides (TSH, tirotropina) en suero y plasma (EDTA y heparina de litio) humanos utilizando todos los analizadores de inmunología Atellica. Las mediciones de la hormona estimulante de la tiroides producida por la pituitaria anterior se usan en el diagnóstico de los trastornos tiroideos o pituitarios.

Período de vida útil:

1) 14 meses a 2-8°C, 2) 18 meses a 2-8°C, 3) 12 meses a 2-8°C, 4 y 5) 9 meses a 2-8°C, 6) 36 meses a 2-8°C, 7) 12 meses 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 7) Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 333 Coney Street. E Walpole, MA USA 02032 para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Ave. Tarrytown, NY, 10591 EE.UU .

5) y 6) Axis-Shield Diagnostics Ltd, The Technology Park Dundee, DD2 1XA, Reino Unido para Siemens Healthcare Diagnostics Inc. 511 Benedict Avenue Tarrytown, NY, 10591, EE.UU

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 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 **1074-753**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 julio 2024

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°: 1-0047-3110-004351-24-1