



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL SRL, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

1571-136

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

Anti-Insulin Elisa

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 det:

1. Microwells, formato de 12 x 8 , rompible , los cuales contienen absorbidos a los wells una mezcla de preparados altamente purificados de insulina bovina, porcina y recombinante humana.
2. Curva standard: (A-F): 6 viales x 1.5 mL c/u conteniendo anticuerpos anti-insulina en las siguientes concentraciones, 0-6.3-12.5-25-50 y 100 U/mL, en una base de suero/matriz proteica ( PBS, BSA,detergente,NaN3 0.09%).Coloreados en amarillo

3. Control positivo: 1 vial x 1.5 mL, conteniendo anticuerpos anti-insulina en una base de suero/matriz proteica ( PBS, BSA,detergente,NaN3 0.09%). Coloreados en amarillo. La concentración se especifica en el Certificado de Análisis.
4. Control negativo: 1 vial x 1.5 mL, conteniendo anticuerpos anti-insulina en una base de suero/matriz proteica ( PBS, BSA,detergente,NaN3 0.09%). Coloreados en amarillo.La concentración se especifica en el Certificado de Análisis.
5. Buffer de Muestra/Diluyente: 1 vial x 20mL de una solución concentrada 5X, en una base de suero/matriz proteica ( PBS, BSA,detergente,NaN3 0.09%).
6. Conjugado enzimático: 1 vial x 15 mL, de una solución que contiene anticuerpos anti-IgG humanos conjugado con peroxidasa de rábano (HRP), + PBS- BSA-detergente + Proclin 300 0.05 % como conservante. Coloreada ligeramente en rojo.
7. Sustrato: 1 vial x 15 mL de 3,3'-5,5'- tetrametilbencidina., solución incolora.
8. Solución Stop: 1 vial x 15 mL. Solución ácida.
9. Solución de Lavado (50X): 1 vial x 20 mL, de una solución concentrada de Buffer Tris, + detergente+ NaN3 0.09%.
10. Manual de Instrucciones.

Uso previsto:

El Anti-insulin ELISA es un ensayo enzimoimmunométrico (IEMA) desarrollado para la detección cuantitativa de los auto-anticuerpos tipo IgG dirigidos contra la insulina humana en suero y/o plasma humano.

Período de vida útil:

Vida útil: 15 meses desde el día de su fabricación. Conservación: 2°C-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

DRG Instruments GmbH  
FrauenbergstraBe 18  
35039 Marburg Alemania

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2020**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
Firma y Sello



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

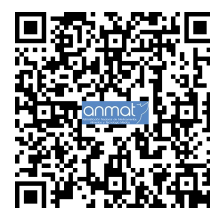
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **1571-136**

Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2020

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°: 1-0047-3110-002142-20-8