



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma JENCK S.A., 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:

2188-4

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) MassChrom Steroids in serum/plasma
- 2) Mobile phase A
- 3) Mobile phase B
- 4) Elution Buffer
- 5) Internal Standard Mix
- 6) Extraction Buffer
- 7) Reconstitution Buffer
- 8) Equilibration Reagent 1
- 9) Equilibration Reagent 2
- 10) Rinsing Solution
- 11) Wash Buffer
- 12) Sample Clean up Columns
- 13) Steroid collection plates
- 14) Steroid 96 SPE well plate

15) Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates

Modelos:

- 1) 72072/96 MassChrom Steroids in serum/plasma
- 2) 72011 Mobile phase A
- 3) 72002 Mobile phase B
- 4) 72033 Elution Buffer
- 5) 72044 Internal Standard Mix
- 6) 72005 Extraction Buffer
- 7) 72006 Reconstitution Buffer
- 8) 72077 Equilibration Reagent 1
- 9) 72008 Equilibration Reagent 2
- 10) 72009 Rinsing Solution
- 11) 72012 Wash Buffer
- 12) 72055 Sample Clean up Columns
- 13) 72056 Steroid collection plates
- 14) 72057 Steroid 96 SPE well plate
- 15) 72059 Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates

Presentaciones:

- 1) MassChrom Steroids in serum/plasma

Contenidos del kit para 96 análisis

- Mobile phase A 1 x 900 mL
- Mobile phase B 1 x 1000 mL
- Elution Buffer 2 x 50 mL
- Internal Standard Mix 1 x 5 mL
- Extraction Buffer 1 x 45 mL
- Reconstitution Buffer 1 x 10 mL
- Equilibration Reagent 1 1 x 80 mL
- Equilibration Reagent 2 1 x 80 mL
- Rinsing Solution 1 x 1000 mL
- Wash Buffer 2 x 70 mL
- Sample Clean up Columns 96 unidades
- Steroid collection plates 1 x 3 unidades
- Steroid 96 SPE well plate 1 x 1 unidad
- Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates 1 x 3 unidades

Componentes que se comercializan en forma separada

- 2) Mobile phase A 1 x 900 mL
- 3) Mobile phase B 1 x 1000 mL
- 4) Elution Buffer 1 x 50 mL
- 5) Internal Standard Mix 1 x 5 mL
- 6) Extraction Buffer 1 x 45 mL
- 7) Reconstitution Buffer 1 x 10 mL
- 8) Equilibration Reagent 1 1 x 80 mL
- 9) Equilibration Reagent 2 1 x 80 mL
- 10) Rinsing Solution 1 x 1000 mL
- 11) Wash Buffer 1 x 70 mL
- 12) Sample Clean up Columns 96 unidades

- 13) Steroid collection plates 1 x 3 unidades
- 14) Steroid 96 SPE well plate 1 x 1 unidad
- 15) Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates 1 x 3 unidades

Uso previsto:

Uso Previsto:

- 1) MassChrom Steroids in serum/plasma es un producto de diagnóstico in vitro para el análisis en laboratorios clínicos de aldosterona, androstenediona, cortisol, cortisona, corticosterona, 11-desoxicorticoesterona, 11-desoxicortisol, 21-desoxicortisol, dehidroepiandrosterona (DHEA) , sulfato de dehidroepiandrosterona (DHEAS), dihidrotestosterona, estradiol, 17 α -hidroxiprogesterona, progesterona y testosterona como esteroides totales (suma de esteroides enlazados y libres) en muestras humanas de suero y plasma, mediante un sistema de LC-MS/MS (cromatografía líquida acoplada con espectrometría de masas en tándem). Este kit se usa para determinar el nivel de hormonas esteroides mencionadas, en aquellos pacientes que precisen controlar el mismo.
- 2) Mobile phase A se utiliza como fase móvil para permitir la separación en el análisis de esteroides
- 3) Mobile phase B se utiliza como fase móvil para permitir la separación en el análisis de esteroides
- 4) Elution Buffer se utiliza como medio móvil para permitir la elución de esteroides a través de la columna cromatográfica
- 5) Internal Standard se utiliza como estándar interno para el análisis de esteroides
- 6) Extraction Buffer se utiliza para la preparación de la muestra para el análisis de esteroides
- 7) Reconstitution Buffer se utiliza como solución tampón para reconstituir las muestras para el análisis de esteroides
- 8) Equilibration Reagent 1 se utiliza para equilibrar las columnas para el análisis de esteroides
- 9) Equilibration Reagent 2 se utiliza para equilibrar las columnas para el análisis de esteroides
- 10) Rinsing Solution se utiliza como solución de lavado en el instrumental
- 11) Wash Buffer se utiliza como solución de lavado de la columna cromatográfica para permitir la limpieza entre análisis
- 12) Sample Clean up Columns se utiliza para la separación de los esteroides
- 13) Steroid collection plates son placas de recolección de esteroides
- 14) Steroid 96 SPE well plate placa de 96 pocillos donde se prepara las muestras, calibradores y controles
- 15) Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates son sellos adhesivos perforables para las placas de 96 pocillos

Período de vida útil:

- 1) MassChrom Steroids in serum/plasma 36 meses entre 18 y 30 °C
- 2) Mobile phase A 36 meses entre 18 y 30 °C
- 3) Mobile phase B 36 meses entre 18 y 30 °C
- 4) Elution Buffer 36 meses entre 18 y 30 °C
- 5) Internal Standard Mix 36 meses menor a -18 °C
- 6) Extraction Buffer 36 meses entre 18 y 30 °C
- 7) Reconstitution Buffer 36 meses entre 18 y 30 °C
- 8) Equilibration Reagent 1 36 meses entre 18 y 30 °C
- 9) Equilibration Reagent 2 36 meses entre 18 y 30 °C
- 10) Rinsing Solution 36 meses entre 18 y 30 °C
- 11) Wash Buffer 36 meses entre 18 y 30 °C
- 12) Sample Clean up Columns 36 meses entre 18 y 30 °C

- 13) Steroid collection plates 36 meses entre 18 y 30 °C
- 14) Steroid 96 SPE well plate 36 meses entre 18 y 30 °C
- 15) Pierceable adhesive seals for 96 SPE well plates 36 meses entre 18 y 30 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11), 12), 13), 14), 15): Chromsystems Instruments & Chemicals GmbH, Am Haag 12, 82166 Gräfelfing, Alemania

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 febrero 2021

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° 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 **2188-4**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 2021

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°: 1-0047-3110-008574-20-9