



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

**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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:

2188-5

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 2) Mobile Phase A
- 3) Mobile Phase B
- 4) Internal Standard Mix
- 5) Rinsing Solution
- 6) Clean-Up Tubes
- 7) 6PLUS1 Multilevel Saliva Calibrator Set
- 8) MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I
- 9) MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II
- 10) Analytical column
- 11) System Check Solution
- 12) Tuning Mix

Modelos:

- 1) 73000 MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 2) 73001 Mobile Phase A
- 3) 73002 Mobile Phase B
- 4) 73004 Internal Standard Mix
- 5) 73009 Rinsing Solution
- 6) 73008 Clean-Up Tubes
- 7) 73039 6PLUS1 Multilevel Saliva Calibrator Set
- 8) 0349 MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I
- 9) 0350 MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II
- 10) 73100 Analytical column
- 11) 72088 System Check Solution
- 12) 73015 Tuning Mix

#### Presentaciones:

- 1) MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva

#### Contenido del Kit para 400 análisis

- Mobile Phase A 500 mL
- Mobile Phase B 450 mL
- Internal Standard Mix 4 x 5 mL
- Rinsing Solution 500 mL
- Clean-Up Tubes 4 x 100 unidades

#### Componentes que se comercializan en forma separada:

- 2) Mobile Phase A 500 mL
- 3) Mobile Phase B 450 mL
- 4) Internal Standard Mix 4 x 5 mL
- 5) Rinsing Solution 500 mL
- 6) Clean-Up Tubes 100 unidades
- 7) 6PLUS 1 Multilevel Saliva Calibrator Set 7 x 1 mL
- 8) MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level I 5 x 1 mL
- 9) MassCheck Cortisol, Cortisone Saliva Control Level II 5 x 1 mL
- 10) Analytical column 1 unidad
- 11) System Check Solution 1 x 1 mL
- 12) Tuning Mix 1 x 1 mL

#### Uso previsto:

- 1) El kit de reactivos es un producto de diagnóstico in vitro para su uso en laboratorios clínicos que sirve para llevar a cabo la determinación cuantitativa de cortisol libre y cortisona libre en muestras humanas de saliva mediante cromatografía líquida acoplada a espectrometría de masas (LC-MS/MS). Este kit se usa como prueba en pacientes en los que hay que controlar los niveles de cortisol libre y cortisona libre en muestras humanas de saliva mediante el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 2) Se utiliza como medio móvil para permitir la elución de cortisol y cortisona en el análisis cuantitativo mediante el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 3) Se utiliza como medio móvil para permitir la elución de cortisol y cortisona en el análisis cuantitativo mediante el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 4) Se utiliza como estándar interno para el análisis cuantitativo de cortisol libre y cortisona libre en muestras humanas de saliva mediante el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 5) Solución de enjuague para utilizar en el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 6) Tubos de recolección de muestras, calibradores y controles para utilizar en el análisis

cuantitativo de cortisol libre y cortisona libre en muestras humanas de saliva mediante el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva

- 7) Set de calibradores para la calibración completa del sistema de cálculo en cada serie de medición con el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 8) Control de nivel I para evaluar la precisión y la exactitud de las determinaciones de cortisol y cortisona con el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 9) Control de nivel II para evaluar la precisión y la exactitud de las determinaciones de cortisol y cortisona con el kit MassChrom Cortisol, Cortisone in saliva
- 10) Columna para cromatografía líquida de alto desempeño (HPLC), equilibrada y con documentación que incluye impresión de cromatograma de prueba
- 11) Solución para verificación de sensibilidad instrumental contenido aproximadamente 1 µg 11-Deoxycortisol, 21-Deoxycortisol, Aldosterone, Corticosterone, Cortisol, Cortisone en 1 mL en metanol
- 12) Solución para optimización inicial de respuesta instrumental

Período de vida útil:

- 1) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 2) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 3) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 4) 36 meses menor a -18 °C
- 5) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 6) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 7) 36 meses menor a -18 °C
- 8) 36 meses menor a -18 °C
- 9) 36 meses menor a -18 °C
- 10) 36 meses entre 18 y 30 °C
- 11) 36 meses menor a -18 °C
- 12) 36 meses menor a -18 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9), 10), 11) y 12): 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**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

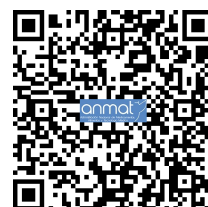
La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **2188-5**

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°: 1-0047-3110-008769-20-3