



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

1571-95

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

Anti Tissue Transglutaminasa IgA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 det

1.Placa 8 x12 wells de poliestireno recubiertos con transglutaminasa tisular recombinante humana.

2.Conjugado enzimático:1 vial x 15 mL de anticuerpo monoclonal anti-IgA humana conjugado con peroxidasa (HRP).

3.Solución buffer de lavado concentrado (10X): 1 vial x 50 mL de buffer fosfato 0.2M, ph 7.4.

4. TMB, Sustrato: 1 vial x 15 mL .

5. Solución Stop: 1 vial x 15 mL, 0.15M de ácido sulfúrico.

6. Calibradores:

Calibrador 0: 1 vial x 1,2 mL con 0 UA/mL de Anti-tTG IgA.

Calibrador 1 : 1 vial x 1,2 mL con 5 (ó xx?) UA/mL de Anti-tTG IgA.

Calibrador 2 : 1 vial x 1,2 mL con 20 (ó xx?) UA/mL de Anti-tTG IgA.

Calibrador 3 : 1 vial x 1,2 mL con 40 (ó xx?) UA/mL de Anti-tTG IgA.

Calibrador 4 : 1 vial x 1,2 mL con 80 (ó xx?) UA/mL de Anti-tTG IgA.

Calibrador 5 : 1 vial x 1,2 mL con 320 (ó xx?) UA/mL de Anti-tTG IgA.

7. Controles:

Control positivo: 1 vial x 1,2 mL con XX UA/mL (info por #lote) de Anti-tTG IgA.

Control negativo: 1 vial x 1,2 mL con XX UA/mL (info por #lote) de Anti-tTG IgA..

8. Diluyente de muestra: 1 vial x 100 mL .

Uso previsto:

El Anti Tissue Transglutaminasa IgA es un ensayo que se basa en el método de Enzimoinmunoensayo (ELISA), para la determinación cuantitativa de los anticuerpos clase IgA dirigidos contra la transglutaminasa tisular en suero o plasma humano

Período de vida útil:

Vida útil: 15 meses desde el día de su fabricación.

Conservación: entre 2°C-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Dia.METRA S.r.l. via Pozzuolo,14-06038-Spello (PG), Italia. C.F.02190680542.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 julio 2018

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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 **1571-95**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 julio 2018

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002539-18-2