



"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 Beckman Coulter Argentina 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:

1109-279

Nombre técnico del producto:

ECRI 17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) Access hFSH
- 2) Access hFSH Calibrators
- 3) Access hLH
- 4) Access hLH Calibrators
- 5) Access Prolactin
- 6) Access Prolactin Calibrators

Modelos:

- 1) Access hFSH
- 2) Access hFSH Calibrators
- 3) Access hLH
- 4) Access hLH Calibrators
- 5) Access Prolactin

6) Access Prolactin Calibrators

Presentaciones:

1) 100 determinaciones, 2 packs, 50 det/pack.

Contiene tres reactivos: -R1a: 3.1 ml partículas paramagnéticas recubiertas con IgG anti-ratón de cabra: monoclonal de ratón. Complejos anti-hFSH suspendidos en solución salina tamponada con TRIS con albúmina de suero bovino (BSA), surfactante, <0.1% de azida sódica y 0.1% de ProClin ** 300 . - R1b: 13.25 ml conjugado de cabra anti-hFSH-fosfatasa alcalina (bovina) conjugado en TRIS tamponado. Solución salina, con proteína (bovina, murina, cabra), <0.1% de azida de sodio y 0.1% de ProClin 300. - R1c:1.67 ml Solución salina tamponada con TRIS, con proteína (bovina, murina, cabra), surfactante, <0.1% acido sódico y 0.1% ProClin 300.

2) El kit de calibrador provee 6 niveles:

- S0: 1 x 4 ml, hFSH en matriz basada en BSA tamponada (albúmina de suero bovino), 0,1% de sodio azida, y 0.5% ProcClin.

-S1-S5: 5 x 4 ml hFSH en matriz basada en BSA tamponada (albúmina de suero bovino), 0,1% de azida sodio, y 0.5% ProcCin.

-Calibration card x 1.

3) 100 determinaciones, 2 packs, 50 det/pack.

Contiene tres reactivos: - R1a: 3.25 ml partículas paramagnéticas recubiertas con IgG anti-ratón de cabra: monoclonal de ratón complejos anti-hLH suspendidos en solución salina tamponada con TRIS con albúmina de suero bovino (BSA), surfactante, <0.1% de azida de sodio y 0.1% de ProClin 300. - R1b: 3.1 ml solución salina tamponada con TRIS con BSA, proteína (ratón, cabra), surfactante, <0.1% azida sódica, y 0,1% de ProClin 300. -R1c:3.1 ml conjugado de fosfatasa alcalina anti-hLH de cabra en solución salina TRIS con BSA, proteína (cabra), surfactante, <0.1% de azida de sodio y 0.1% de ProClin 300.

4) El kit de calibrador provee 6 niveles:

- S0: 1 x 4 ml: Matriz de albúmina de suero bovino (BSA) tamponada con surfactante, <0.1% de sodio azida y 0.5% de ProClin 300. Contiene 0 mIU / mL (IU / L) hLH.

- S1-S5, 5 x 4 ml: hLH a niveles de aproximadamente 2, 10, 25, 100 y 250 mIU / mL (IU / L), respectivamente, en matriz de BSA tamponada con surfactante, <0.1% de azida de sodio y 0.5% ProClin 300.

-Calibration card x 1.

5) 100 determinaciones, 2 packs, 50 det/pack.

Contiene 2 reactivos: R1a: 3,25 ml de partículas paramagnéticas recubiertas con IgG anti-ratón de cabra, complejos anti-prolactina de ratón, BSA. R1b: 6.98 ml de conjugado de fosfatasa alcalina anti-prolactina de cabra, BSA, proteína (cabra).

6) El kit de calibrador provee 6 niveles:

-S0: 1 x 4,0 ml de matriz BSA tamponada.

-S1-S5: 5 x 2,5 ml. Prolactina recombinante, matriz BSA tamponada.

-Calibration card x 1.

Uso previsto:

1) Access hFSH es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona foliculoestimulante (FSH) en suero y plasma humanos utilizando

Access Immunoassay Systems.

2) Access hFSH Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access hFSH para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona foliculoestimulante (FSH) en suero y plasma humanos utilizando Access Immunoassay Systems.

3) Access hLH es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona luteinizante (LH) en suero y plasma humanos utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access.

4) Access hLH Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access hLH para la determinación cuantitativa de los niveles de hormona de luteinizante (LH) en suero y plasma humanos utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

5) Access Prolactin es un inmunoensayo de quimioluminiscencia de partículas paramagnéticas para la determinación cuantitativa de los niveles de prolactina (PRL) en suero y plasma humanos (heparina) utilizando Sistemas de Inmunoensayo Access

6) Access Prolactin Calibrators están destinados a la calibración del ensayo Access Prolactin para la determinación cuantitativa de los niveles de prolactina (PRL) en suero y plasma humanos (heparina) utilizando los Sistemas de Inmunoensayo Access.

Período de vida útil:

1) 24 meses / 2°C - 10°C

2) 24 meses / 2°C - 10°C

3) 24 meses / 2°C - 10°C

4) 12 meses / -30°C a -15°C

5) 12 meses / 2°C - 10°C

6) 12 meses / Menor a - 20°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Beckman Coulter Inc., 250 S.Kraemer Blvd., Brea CA 92821, USA.

Fabricante Real:

1), 2), 3), 4), 5) y 6) Beckman Coulter Inc. 1000 Lake Hazeltine Drive, Chaska MN 55318, USA.

1), 2), 3), 5) Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghan's Mills, Co. Clare, Ireland

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 octubre 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 **1109-279**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 octubre 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°: 1-0047-3110-006843-21-7