



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-141

Nombre técnico del producto:

18-547 Sistemas para Electroforesis, por Capilaridad

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO

1) V8

II) REACTIVOS:

2) V8 Serum Protein 6-band Kit

3) V8 Serum Protein SPE Kit

4) V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit

5) V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack

6) V8 Serum Protein 6-band Zoom Buffer Single Pack

7) V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit

- 8) V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit
- 9) V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit
- 10) CEtrol Serum Control - Normal Kit
- 11) CEtrol Serum Control - Abnormal Kit
- 12) V8 Storage Buffer Kit
- 13) V8 Maintenance Buffer Kit
- 14) V8 Gel IFE Diluent Kit
- 15) V8 Clinical Waste Drawer Inserts
- 16) V8 Immunodisplacement Kit
- 17) V8 Haemoglobin IEF Kit
- 18) AA2 Normal Hemo Control
- 19) AA2 Elevated Hemo Control
- 20) ASA2 Hemo Control
- 21) AFSA2 Hemo Control
- 22) V8 CDT Auto
- 23) V8 CDT Normal Control Kit
- 24) V8 CDT Abnormal Control Kit

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) INSTRUMENTO:

1) V8

Incluye:

- Instrumento V8-1 unidad
- Botella de desecho-1 unidad
- Conectores de Botellas- 1 unidad
- Racks de muestras e insertos-14 unidades
- Cable de ethernet- 2 unidades
- Cable de red electrica-1 unidad
- Fusibles- 2 unidades
- Escáner de códigos de barra- 1 unidad
- Capilares de repuesto- 8 unidades
- Cubierta ID- 1 unidad
- Cubierta Hb- 1 unidad
- Bandeja de muestra/Hoja de la etiqueta- 1 unidad
- Compartimiento de desechos- 1 unidad
- Computadora- 1 unidad
- Platinum 4V CD- 1 unidad
- Dongle USB- 1 unidad
- Cable de extensión con dongle USB- 1 unidad
- Cables de alimentación-2 unidades

II) REACTIVOS:

2) V8 Serum Protein 6-band Kit

La cantidad de pruebas por kit depende del rendimiento del sistema (máximo de 500 pruebas)

1. V8 SP6 BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso

2. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

3. V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)

3) V8 Serum Protein SPE Kit

La cantidad de pruebas por kit depende del rendimiento del sistema (máximo de 500 pruebas)

1. V8 SPE BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

2. V8 SPE DILUENT (3 x 20mL)

El diluyente de muestras está listo para su uso.

3. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

4. V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)

4) V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit

La cantidad de pruebas por kit depende del rendimiento del sistema (máximo de 500 pruebas)

1. V8 SP6 ZOOM BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

2. V8 SP6 ZOOM DILUENT (3 x 20mL)

El diluyente de muestras está listo para su uso.

3. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

4. V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)

5) V8 Serum Protein SPE Buffer Single Pack

Cada kit contiene tampón suficiente para la realización de 500 pruebas.

1. V8 SPE BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

2. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

6) V8 Serum Protein 6-band Zoom Buffer Single Pack

Cada kit contiene tampón suficiente para la realización de 500 pruebas.

1. V8 SP6 ZOOM BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

2. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

7) V8 Urine Preparation Buffer SP6 Kit

Cada kit contiene tampón suficiente para 50 preparaciones usando concentradores centrifugos o para 68 preparaciones usando columnas desaladoras.

1. V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 (3 x 250mL)

El tampón está listo para usar.

8) V8 Urine Preparation Buffer SPE Kit

Cada kit contiene tampón suficiente para 50 preparaciones usando concentradores centrifugos o para 68 preparaciones usando columnas desaladoras.

1. V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE (3 x 250mL)

El tampón está listo para usar.

9) V8 Urine Preparation Buffer SP6 Zoom Kit

Cada kit contiene tampón suficiente para 50 preparaciones usando concentradores centrifugos o para 68 preparaciones usando columnas desaladoras.

1. V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM (3 x 250mL)

El tampón está listo para usar.

10) CEtol Serum Control - Normal Kit

1. CETROL SERUM CONTROL – NORMAL (10 x 2mL)

Control liofilizado elaborado a partir de un pooled de suero humano.

11) CEtol Serum Control - Abnormal Kit

1. CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL (10 x 2mL)

Control liofilizado elaborado a partir de un pooled de suero humano.

12) V8 Storage Buffer Kit

1. V8 STORAGE BUFFER (1 x 500mL)

Contiene una solución Proclin™. El V8 STORAGE BUFFER está envasado y listo para su uso.

2. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

13) V8 Maintenance Buffer Kit

1. V8 MAINTENANCE BUFFER (1 x 500mL)

Contiene una solución de hidróxido de sodio. El V8 MAINTENANCE BUFFER está envasado y listo para su uso.

2. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable

14) V8 Gel IFE Diluent Kit

1. V8 GEL IFE DILUENT (5 x 20mL)

Contiene tampón de tris / barbital con azul de bromofenol y azida sódica como conservante. El V8 GEL IFE DILUENT viene envasado y listo para su uso.

15) V8 Clinical Waste Drawer Inserts

1. V8 CLINICAL WASTE DRAWER (x 50)

El recubrimiento desechable de plástico viene envasado y listo para su uso.

16) V8 Immunodisplacement Kit Cada frasco contiene la cantidad suficiente de antisuero para 50 tests.

1. V8 ANTI-IgG (1 x 1.3 mL)

2. V8 ANTI-IgA (1 x 1.3 mL)

3. V8 ANTI-IgM (1 x 1.3 mL)

4. V8 ANTI-KAPPA (1 x 1.3 mL)

5. V8 ANTI-LAMBDA (1 x 1.3 mL)

17) V8 Haemoglobin IEF Kit

Presentación: Cada kit contiene cantidad suficiente de reactivos para realizar 200 tests.

1. V8 ANODE BUFFER (1 x 20mL)

El tampón está listo para su uso.

2. V8 CATHODE BUFFER (1 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

3. V8 AMPHOLYTE BUFFER (1 x 1.2mL)

El tampón está listo para su uso.

4. V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION (2 x 20mL)

La solución está lista para su uso.

5. V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT (1 x 5mL)

La solución está lista para su uso.

6. FILTER (x 1)

La unidad de filtro desechable.

7. V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)

18) AA2 Normal Hemo Control

1. AA2 NORMAL HEMO CONTROL (1 x 1mL)

Control liofilizado preparado a partir de un hemolisado humano estabilizado.

19) AA2 Elevated Hemo Control

1. AA2 ELEVATED HEMO CONTROL (1 x 1mL)

Control liofilizado preparado a partir de un hemolisado humano estabilizado

20) ASA2 Hemo Control

ASA2 HEMO CONTROL (1 x 1mL)

Control elaborado a partir de concentrados de eritrocitos humanos recién extraídos que han sido lavados y hemolizados. Se han añadido cianuro potásico y otros estabilizadores.

21) AFSA2 Hemo Control

AFSA2 HEMO CONTROL (1 x 1mL)

Control elaborado a partir de concentrados de eritrocitos humanos recién extraídos que han sido lavados y hemolizados. Se han añadido cianuro potásico y otros estabilizadores.

22) V8 CDT Auto

Cada kit contiene reactivos suficientes para la realización de para 400 tests.

1. V8 CDT AUTO BUFFER (2 x 500mL)

El tampón está listo para su uso.

2. V8 CDT AUTO DILUENT (2 x 20mL)

La solución está lista para su uso.

3. FILTER (x 2)

La unidad de filtro desechable.

4. V8 SAMPLE CUPS (4 x 36)

23) V8 CDT Normal Control Kit

1. V8 CDT NORMAL CONTROL (5 x 1mL)

Control liofilizado elaborado a partir de un pooled de suero humano.

24) V8 CDT Abnormal Control Kit

1. V8 CDT ABNORMAL CONTROL (5 x 1mL)

Control liofilizado elaborado a partir de un pooled de suero humano.

Uso previsto:

1) Sistema de Electroforesis Capilar clínico automatizado, de 8 canales destinado a la preparación, separación y análisis de proteínas y hemoglobinas derivadas de matrices fisiológicas humanas, como suero, orina, sangre entera y fluido cerebroespinal.

2); 3); 4)

Ensayos para la separación de proteínas mediante electroforesis. Utiliza tampón alcalino para

separar proteínas séricas en 6 clases principales (albúmina, alfa-1 globulina, alfa-2 globulina, beta-1 globulina, beta-2 globulina y gamma globulina).

5) Paquete de tampón que se utiliza en combinación con el V8 Serum Protein SPE Kit estándar y, por lo tanto, no incluye otros consumibles necesarios para la utilización del instrumento.

6) Paquete de tampón que se utiliza junto con el V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit estándar, por lo que no incluye otros consumibles necesarios para el funcionamiento del instrumento.

7) Este reactivo está dirigido a ser utilizado con columnas desaladoras o dispositivos concentradores centrífugos para preparar las muestras de orina para el análisis de proteínas en el instrumento V8 usando el V8 Serum Protein 6-band Kit

8) Está destinado a ser utilizado con columnas desaladoras o dispositivos concentradores centrífugos para preparar las muestras de orina para el análisis de proteínas en el instrumento V8 usando el V8 Serum Protein SPE Kit.

9) Está destinado a ser utilizado con columnas desaladoras o dispositivos concentradores centrífugos para preparar las muestras de orina para el análisis de proteínas en el instrumento V8 usando el V8 Serum Protein 6-band Zoom Kit. Para uso diagnóstico "in vitro".

10); 11)

Material de control de calidad. Contiene concentraciones conocidas de constituyentes séricos probados en los productos de electroforesis de proteínas séricas de Helena, enumerados en la hoja de ensayo, con intervalos aceptables basados en datos obtenidos utilizando las instrucciones apropiadas y recomendadas de proveedor.

12) Es una solución de limpieza y mantenimiento, especialmente para la limpieza y estabilización de los capilares en el V8.

13) Solución de almacenamiento y mantenimiento, especialmente para la limpieza y estabilización de los capilares en el V8.

14) Diluyente tamponado que permite que el V8 prepare las muestras que se deben utilizar con en los analizadores de electroforesis en gel de agarosa.

15) Recubrimiento desechable que permite desechar con facilidad los residuos sólidos generados por el V8.

16) Permite La inmunotipificación de las gammaglobulinas estudiando alícuotas de la muestra con un panel de antisueros monoespecíficos

17) Ensayo destinado para la separación de proteínas mediante electroforesis. Permite la separación mediante enfoque isoelectrico (IEF) de las variantes más comunes del pico HbA normal.

18); 19)

Material de control de calidad. Contiene concentraciones conocidas de su constituyente.

20) Material de control de calidad. El control actúa como marcador para la identificación de HbA, HbA2 y HbS en las muestras de prueba y, cuando se cuantifica, proporciona verificación de todos los aspectos del procedimiento.

21) Material de control de calidad. El control actúa como marcador para la identificación de HbA, HbA2, HbF y HbS en las muestras de prueba y, cuando se cuantifica, proporciona verificación de todos los aspectos del procedimiento.

22) Ensayo destinado a la separación de proteínas mediante electroforesis. Permite la detección de las distintas formas de CDT (transferrina deficitaria en carbohidratos), marcador más fiable de abuso crónico del alcohol.

23); 24) Material de control de calidad. Contiene concentraciones conocidas de isoformas de transferrina deficitaria en carbohidratos que se estudian en los productos Helena Biosciences Europe enumerados en la hoja de ensayos, con rangos de aceptación, basados en los datos obtenidos.

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTO:

1) V8: 15 °C a 30°C (Temperatura de funcionamiento). Vida media: no corresponde

II) REACTIVOS:

2) V8 SERUM PROTEIN 6-BAND KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

3) V8 SERUM PROTEIN SPE KIT: 30 meses conservado a 15-30°C

4) V8 SERUM PROTEIN 6-BAND ZOOM KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

5) V8 SERUM PROTEIN SPE BUFFER SINGLE PACK: 24 meses conservado a 15-30°C

6) V8 SERUM PROTEIN 6-BAND ZOOM BUFFER SINGLE PACK: 24 meses conservado a 15-30°C

7) V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

8) V8 URINE PREPARATION BUFFER SPE KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

9) V8 URINE PREPARATION BUFFER SP6 ZOOM KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

10) CETROL SERUM CONTROL - NORMAL KIT: 12 meses conservado a 2-8°C

11) CETROL SERUM CONTROL - ABNORMAL KIT: 12 meses conservado a 2-8°C

12) V8 STORAGE BUFFER KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

13) V8 MAINTENANCE BUFFER KIT: 24 meses conservado a 15-30°C

14) V8 GEL IFE DILUENT KIT: 30 meses conservado a 15-30°C

15) V8 CLINICAL WASTE DRAWER INSERTS: Temperatura de Conservación: 15-30°C. Vida Media: no corresponde

16) V8 IMMUNODISPLACEMENT KIT: 26 meses conservado a 2-8°C

17) V8 HAEMOGLOBIN IEF KIT

- V8 ANODE BUFFER: 12 meses conservado a 15-30°C

- V8 CATHODE BUFFER: 12 meses conservado a 15-30°C

- V8 HAEMOGLOBIN LYSING AGENT: 12 meses conservado a 15-30°C

- V8 SAMPLE CUPS: 12 meses conservado a 15-30°C

- V8 AMPHOLYTE BUFFER: 12 meses conservado a 2-8°C

- V8 METHYL CELLULOSE SOLUTION: 12 meses conservado a 2-8°C

18) AA2 NORMAL HEMO CONTROL: 24 meses conservado a 2-8°C

19) AA2 ELEVATED HEMO CONTROL: 24 meses conservado a 2-8°C

20) ASA2 HEMO CONTROL: 18 meses conservado a 2-8°C

21) AFSA2 HEMO CONTROL: 12 meses conservado a 2-8°C

22) V8 CDT AUTO:

- V8 CDT AUTO BUFFER: 24 meses conservado a 15-30°C

- V8 SAMPLE CUPS: 24 meses conservado a 15-30°C

- V8 CDT AUTO DILUENT: 24 meses conservado a 2-8°C

23) V8 CDT NORMAL CONTROL KIT: 12 meses conservado a -20°C

24) V8 CDT ABNORMAL CONTROL KIT: 12 meses conservado a -20°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 24):

Helena Biosciences Europe. Queensway South, Team Valley Trading Estate, Gateshead, United

Kingdom

3); 12); 13), 15), 16), 20), 21):

Helena Laboratories Corp. 1530 Lindbergh Dr Beaumont, TX USA 77707

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 mayo 2022

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 **1127-141**

Ciudad de Buenos Aires a los días 02 mayo 2022

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°: 1-0047-3110-001143-22-9