



**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:

1571-102

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

Androstane,5a-Androstane-3a,17beta-diol Glucuronide (3a Diol G)

Modelos:

Androstane,5a-Androstane-3a,17beta-diol Glucuronide (3a Diol G), cod# EIA4192

Presentaciones:

96 det:

- 1.Placa 8 x 12 wells de poliestireno recubiertos con anticuerpo policlonal de conejo Anti-3a-Diol G.
2. Conjugado Enzimático Concentrado (50X): 1 vial x 300 µL 3a-Diol G conjugado con peroxidasa (HRP)
3. Solución buffer de lavado (10X): 1 vial x 50 mL.

4. TMB sustrato: 1 vial x 16 mL .

5. Solución stop: 1 vial x 6mL 1M de ácido sulfúrico.

6. Calibradores:

Calibrador A: 1 vial x 2 mL con 0 ng/mL de 3a-Diol G,

Calibrador B: 1 vial x 0.6 mL con 0.25 ng/mL de 3a-Diol G,

Calibrador C: 1 vial x 0.6 mL con 1 ng/mL de 3a-Diol G,

Calibrador D: 1 vial x 0.6 mL con 3 ng/mL de 3a-Diol G,

Calibrador E: 1 vial x 0.6 mL con 10 ng/mL de 3a-Diol G,

Calibrador F: 1 vial x 0.6 mL con 50 ng/mL de 3a-Diol G.

7. Controles:

Control Alto: 1 vial x 0.6 mL con 5.97-9.95 ng/mL (info exacta por #lote) de 3a-Diol G.

Control Bajo: 1 vial x 0.6 mL con 1.37-2.29 ng/mL ( info exacta por #lote) de 3a-Diol G.

8. Buffer de ensayo 1 vial x 15 mL.

Uso previsto:

El Androstane ,5a-Androstane-3a,17 beta-diol Glucuronide (3a Diol G) es un ensayo que se basa en la técnica de Enzimoimmunoensayo ( ELISA) para determinar en forma cuantitativa la concentración del 5a-Androstane-3a,17β-Diol Glucuronido ( 3a Diol G) en suero humano

Período de vida útil:

Vida útil: 12 meses desde el día de su fabricación.

Condiciones de conservación: 2°C-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

DRG International Inc., 841 Mountain Ave, Springfield, NJ USA 07081

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 octubre 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 **1571-102**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 octubre 2018

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004075-18-1