



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico S.A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

1201-188

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) QUANTA Flash MPO Reagents
  - 1.a) QUANTA Flash MPO Calibrators
  - 1.b) QUANTA Flash MPO Controls
  
- 2) QUANTA Flash PR3 Reagents
  - 2.a) QUANTA Flash PR3 Calibrators
  - 2.b) QUANTA Flash PR3 Controls
  
- 3) QUANTA Flash GBM Reagents
  - 3.a) QUANTA Flash GBM Calibrators
  - 3.b) QUANTA Flash GBM Controls

Modelos:

- 1) QUANTA Flash MPO Reagents
  - 1.a) QUANTA Flash MPO Calibrators
  - 1.b) QUANTA Flash MPO Controls

- 2) QUANTA Flash PR3 Reagents
  - 2.a) QUANTA Flash PR3 Calibrators
  - 2.b) QUANTA Flash PR3 Controls

- 3) QUANTA Flash GBM Reagents
  - 3.a) QUANTA Flash GBM Calibrators
  - 3.b) QUANTA Flash GBM Controls

Presentaciones:

- 1) 701133, 50 determinaciones

1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash MPO contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:

- a. Partículas paramagnéticas recubiertas de MPO, en un tampón que contiene líquido, estabilizantes de proteínas y conservante.
- b. Tampón de análisis, de color rosa, que contiene solución salina tamponada con Tris, Tween 20, estabilizantes de proteínas y conservantes.
- c. IgG trazadora: anticuerpos anti-IgG humana etiquetada con isoluminol que contiene tampón, estabilizantes de proteínas y conservante.
- d. Tampón de dilución de muestras, de color rosa, que contiene solución salina tamponada con Tris, Tween 20, estabilizantes de proteínas y conservantes.

- 1.a) 701131, Calibrator 1: 2 tubos x 0,7 ml  
Calibrator 2: 2 tubos x 0.7 ml

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash MPO: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-MPO, prediluido y preparado para ser utilizado, y de 0,7 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).
2. Calibrador 2 del QUANTA Flash MPO: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-MPO, prediluido y preparado para ser utilizado, y de 0,7 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

- 1.b) 701132, Negative Control: 2 tubos x 0,5 ml  
Positive Control: 2 tubos x 0,5 ml

1. Control negativo QUANTA Flash MPO: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-MPO, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).
2. Control positivo QUANTA Flash MPO: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-MPO, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

- 2) 701138, 50 determinaciones



1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash PR3 contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:

- a. Partículas paramagnéticas recubiertas de PR3, en un tampón que contiene líquido, estabilizantes de proteínas y conservante.
- b. Tampón de análisis: líquido transparente que contiene solución salina tamponada con fosfato, Tween 20, estabilizantes de proteínas y conservantes.
- c. IgG trazadora: anticuerpos anti-IgG humana etiquetada con isoluminol que contiene tampón, estabilizantes de proteínas y conservante.

2.a) 701136, Calibrator 1: 2 tubos x 0,3 ml

Calibrator 2: 2 tubos x 0.3 ml

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash PR3: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-PR3, prediluido y preparado para ser utilizado, y de 0,3 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

2. Calibrador 2 del QUANTA Flash PR3: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-PR3, prediluido y preparado para ser utilizado, y de 0,3 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

2.b) 701137, Negative Control: 2 tubos x 0,5 ml

Positive Control: 2 tubos x 0,5 ml

1. Control negativo QUANTA Flash PR3: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-PR3, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

2. Control positivo QUANTA Flash PR3: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-PR3, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

3)701143, 50 determinaciones

1. El cartucho de reactivos del QUANTA Flash GBM contiene los siguientes reactivos para 50 determinaciones:

- a. Partículas paramagnéticas recubiertas de GBM, en un tampón que contiene líquido, estabilizantes de proteínas y conservante.
- b. Tampón de análisis, de color rosa, que contiene solución salina tamponada con Tris, Tween 20, estabilizantes de proteínas y conservantes.
- c. IgG trazadora: anticuerpos anti-IgG humana etiquetada con isoluminol que contiene tampón, estabilizantes de proteínas y conservante.

3.a) 701141, Calibrator 1: 2 tubos x 0,7 ml

Calibrator 2: 2 tubos x 0.7 ml

1. Calibrador 1 del QUANTA Flash GBM: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-GBM, prediluido y preparado para ser utilizado, y de 0,7 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

2. Calibrador 2 del QUANTA Flash GBM: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-GBM, prediluido y preparado para

ser utilizado, y de 0,7 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

3.b) 701142, Negative Control: 2 tubos x 0,5 ml  
Positive Control: 2 tubos x 0,5 ml

1. Control negativo QUANTA Flash GBM: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-GBM, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).
2. Control positivo QUANTA Flash GBM: Dos (2) tubos etiquetados mediante código de barras con tampón que contiene anticuerpos de suero humano anti-GBM, preparado para ser utilizado, y de 0,5 ml de volumen (contienen tampón, estabilizantes de proteínas y conservantes).

Uso previsto:

1) El QUANTA Flash MPO es un inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) para la detección semicuantitativa de autoanticuerpos IgG antimieloperoxidasa (MPO) en suero humano con el instrumento BIO-FLASH.

1.a) Los calibradores QUANTA Flash MPO están destinados a utilizarse con el inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash MPO en el instrumento BIO-FLASH. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo utilizada en la determinación de autoanticuerpos IgG antimieloperoxidasa (MPO) en suero humano.

1.b) Los Controles QUANTA Flash MPO están destinados al control de calidad del kit de inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash MPO en un instrumento BIO-FLASH utilizado para la determinación de autoanticuerpos IgG antimieloperoxidasa (MPO) en suero humano.

2) El QUANTA Flash PR3 es un inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) para la detección semicuantitativa de autoanticuerpos IgG antiproteinasa 3 (PR3) en suero humano con el instrumento BIO-FLASH.

2.a) Los Calibradores QUANTA Flash PR3 están destinados a utilizarse con el inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash PR3 en el instrumento BIO-FLASH. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo utilizada en la determinación de autoanticuerpos IgG antiproteinasa (PR3) en suero humano.

2.b) Los Controles QUANTA Flash PR3 están destinados al control de calidad del kit de inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash PR3 en un instrumento BIO-FLASH utilizado para la determinación de autoanticuerpos IgG antiproteinasa (PR3) en suero humano.

3) El QUANTA Flash GBM es un inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) para la detección semicuantitativa de autoanticuerpos IgG contra la membrana basal glomerular (GBM) en suero humano con el instrumento BIO-FLASH

3.a) Los Calibradores QUANTA Flash GBM están destinados a utilizarse con el inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash GBM en el instrumento BIO-FLASH. Cada calibrador establece un punto de referencia para la curva de trabajo utilizada en la determinación de autoanticuerpos IgG contra la membrana basal glomerular (GBM) en suero humano.

3.b) Los Controles QUANTA Flash GBM están destinados al control de calidad del kit de

inmunoensayo quimioluminiscente (CIA) QUANTA Flash GBM en un instrumento BIO-FLASH utilizado para la determinación de autoanticuerpos IgG contra la membrana basal glomerular (GBM) en suero humano.

Período de vida útil:

24 meses

Conservar refrigerado entre 2° y 8° C

Nombre y domicilio del fabricante:

INOVA Diagnostics, Inc.  
9900 Old Grove Road  
San Diego, California 92131  
USA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 abril 2024**

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° 2198/22, 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 **1201-188**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 abril 2024

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°: 1-0047-3110-002222-24-1