



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnostico SA, 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 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:

1201-524

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos – reactivo para determinación de Elastasa

Nombre comercial:

- 1) Chorus Fecal Elastase
- 2) Chorus Elastase Coprocollect
- 3) Chorus CLIA Fecal Elastase
- 4) Chorus EVO

Modelos:

- 1) Chorus Fecal Elastase
- 2) Chorus Elastase Coprocollect
- 3) Chorus CLIA Fecal Elastase

4) Chorus EVO

Presentaciones:

Presentación

1) Una Caja (Kit) por 36 det;

Contenido a) Dispositivos : 6 bolsas de aluminio (con desecante) con 6 dispositivos cada una.

Composición de los dispositivos: Posición 9: Espacio disponible para etiqueta de código de barras, Posición 8: Vacía, Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-Elastasa (concentración máxima 20 µg/ml), Posición 6: Vacía, Posición 5: SOLUCIÓN DE BLOQUEO Solución de H₂SO₄ 0,3 mol/L lista para usar, Posición 4: SUSTRATO TMB Contenido: Tetrametilbencidina 0,26 mg/mL y H₂O₂ 0,01% estabilizados en tampón citrato 0,05 mol/L (pH 3,8), Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS Contenido: Solución salina con Proclin (0,029%) , Posición 2: CONJUGADO Contenido: Anticuerpos monoclonales conjugados con peroxidasa de rábano picante contra la elastasa (concentración máxima 2 µg/ml), en solución amortiguadora de fosfato que contiene 0,05% de fenol y Bronidox 0,02%., Posición 1: Vacía
b) Calibrador 1 envase por 0.425 ml. Composición : Solución proteica que contiene antígeno específico, Tween-20 0,2%, Proclin 300 0,1% y Methylorange 0,0008%. Líquido, listo para usar.
c) CONTROL POSITIVO 1 x 0,425 ml. Composición Solución proteica que contiene antígeno específico, Tween-20 0,2%, Proclin 300 0,1% y Methylorange 0,0008%. Líquido, listo para usar.

2) Una caja con 20 dispositivos . Composición tubos conteniendo buffer de extracción solución tamponada buffer fosfato salino

3) Una Caja (Kit) por 36 det;

Composición: Contenido

a) Dispositivos : 6 bolsas de aluminio (con desecante) con 6 dispositivos cada una. Composición de los dispositivos: Posición 9: Espacio disponible para etiqueta de código de barras, Posición 8: Vacía, Posición 7: POCILLO DE MICROPLACA Sensibilizado con anticuerpos monoclonales anti-Elastasa (concentración máxima 20 µg/ml), Posición 6: Vacía, Posición 5: Vacía, Posición 4: SUSTRATO Luminol Contenido: Luminol y estabilizado con tampón., Posición 3: DILUYENTE PARA MUESTRAS , Contenido: Solución salina con Proclin (0,029%) , Posición 2: CONJUGADO Contenido: Anticuerpos monoclonales conjugados con peroxidasa de rábano picante contra la elastasa (concentración máxima 2 µg/ml), en solución amortiguadora de fosfato que contiene 0,05% de fenol y Bronidox 0,02%., Posición 1: Vacía

b) CALIBRATOR CALIBRADOR 1 envase x 0,425 ml Contenido: Solución proteica que contiene antígeno específico, Tween-20 0,2%, Proclin 300 0,1% y Methylorange 0,0008%. Líquido, listo para usar.

c) CONTROL + CONTROL POSITIVO 1 x 0,950 ml Contenido: Solución proteica que contiene antígeno específico, Tween-20 0,2%, Proclin 300 0,1% y Methylorange 0,0008%.

Líquido, listo para usar.

4) 1 cajón (madera) conteniendo 1 instrumento más 1 caja con accesorios:

Listado de Accesorios: 1 cable conector ; 1 Enchufe Schuko macho ; 1 enchufe USA macho; 2 fusibles; 1 lector de código de barras ; 4 manijas portantes; 4 tapas de tornillos; 5 bidones plásticos de 2 l; 1 bidón plástico de desechos; 1 bidón de residuos de la sonda; 1 envase de solución de limpieza; 3 dispositivos de calibración óptica; 3 dispositivos de calibración hidráulica ; 10 memorias USB con técnicas; 20 adaptadores de tubos de ensayo para calibradores y control de calidad; 20 adaptadores para tubos de diluyente para calibradores y control de calidad; 1 carro Chorus Evo; 3 gradillas de muestras; 3 gradillas de diluyente

Uso previsto:

1) El producto CHORUS FECAL ELASTASE es un kit de inmunoensayo enzimático para la

determinación cuantitativa automatizada de la elastasa fecal pancreática humana mediante un dispositivo desechable utilizando el instrumento CHORUS TRIO.

Dado que el ensayo de la elastasa pancreática en heces ha asumido un papel destacado en el diagnóstico de la insuficiencia pancreática, el kit está pensado como ayuda para su diagnóstico y posterior seguimiento de la enfermedad. Sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.

2) Dispositivo desechable para el muestreo manual y la recogida de la cantidad de heces necesaria para realizar las pruebas CHORUS CLIA FECAL ELASTASE y CHORUS FECAL ELASTASE .

Sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.

3) El producto CHORUS CLIA FECAL ELASTASE es un kit de inmunoensayo enzimático para la determinación cuantitativa automatizada de la elastasa fecal pancreática humana mediante un dispositivo desechable acoplado al instrumento CHORUS EVO.

Dado que el ensayo de la elastasa pancreática en heces ha asumido un papel destacado en el diagnóstico de la insuficiencia pancreática, el kit está pensado como ayuda para su diagnóstico y posterior seguimiento. Sólo debe ser utilizado por personal profesional de laboratorio.

4) El instrumento CHORUS EVO, incluido el software instalado, es un analizador clínico automático diseñado para realizar inmunoensayos cualitativos, semicuantitativos y cuantitativos en muestras utilizando dispositivos de diagnóstico de determinación única (tiras) listos para usar. El uso previsto del instrumento está estrechamente relacionado con cada ensayo inmunométrico realizado. Los ensayos se realizan utilizando tres sistemas de lectura diferentes disponibles en el instrumento: a) Prueba ELISA, con lectura fotométrica b) Prueba CLIA, con lectura de quimioluminiscencia c) Prueba MACROARRAY, con análisis de imagen de cámara Este instrumento de mesada está destinado exclusivamente a usuarios profesionales de laboratorio.

Período de vida útil:

1) y 3) Vida útil: 12 meses . Conservación: 2° - 8° C

2) Vida Útil: 24 meses . Conservación: 2° - 8° C

4) Vida Útil: No Corresponde . Conservación: 5 °C – 45° C . HR: <80%

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal y real para todos los productos
Diesse Diagnostica Senese S.p.A.
Strada dei Laghi, 39 53035 Monteriggioni (SI)
Italia

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 diciembre 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 **1201-524**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 11 diciembre 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007432-24-9