



**Ministerio de Salud y Desarrollo Social**  
Secretaría de Gobierno de Salud  
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:

1571-115

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

TSH ELISA

Modelos:

- A) 96 DETERMINACIONES
- B) 192 DETERMINACIONES

Presentaciones:

- A) 1. Curva de calibración: ( CAL 0-CAL6): 7 frascos x 1 mL c/u conteniendo 0 , 0.2, 0.5, 2.5, 5.0,10,y 20 mUI/L de TSH ( calibrados frente al WHO 2ª IRP 80/558).
- 2. Control: 1 vial x 1 mL.
- 3. Conjugado enzimático: 1 Frasco x 13 mL de anticuerpo desarrollado en cabra anti-TSH conjugado con peroxidasa.+ anticuerpo monoclonal anti-TSH biotinilado.

4. Microplaca rompible: 12 x 8 wells, recubierta con streptavidina.
5. Sustrato: 1 frasco x 15 mL con TMB. ( tetrametilbencidina)
6. Solución Stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.15 M.
7. Solución de lavado concentrada (50X): 1 Frasco x 20mL.

- B). 1. Curva de calibración: ( CAL 0-CAL6): 7 frascos x 1 mL c/u conteniendo 0 , 0.2, 0.5, 2.5, 5.0,10,y 20 mUI/L de TSH ( calibrados frente al WHO 2ª IRP 80/558).
2. Control: 1 vial x 1 mL.
  3. Conjugado enzimático: 1 Frasco x 22 mL de anticuerpo desarrollado en cabra anti-TSH conjugado con peroxidasa.+ anticuerpo monoclonal anti-TSH biotinilado.
  4. Microplaca rompible: 2x (12 x 8 wells), recubierta con streptavidina.
  5. Sustrato: 1 frasco x 22 mL con TMB. ( tetrametilbencidina)
  6. Solución Stop: 1 frasco x 22 mL de ácido sulfúrico 0.15 M.
  7. Solución de lavado concentrada (50X): 1 Frasco x 40mL.

**Uso previsto:**

La TSH ELISA es un ensayo enzimoinmunométrico (IEMA) , diseñado para la determinación cuantitativa la hormona tiroideo estimulante (TSH) en suero y/o plasma humano.

**Período de vida útil:**

Vida útil: 15 meses desde el día de su fabricación. Conservación: 2°C-8°C

**Nombre y domicilio del fabricante:**

Dia.METRA S.r.l. via Pozzuolo,14-06038-Spello (PG), Italia. C.F.02190680542.

**Categoría:**

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 marzo 2019**

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 **1571-115**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001569-19-1