



**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:

1571-117

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

ANTI-TPO ELISA

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Curva de calibración : 6 frascos x 1.2 mL c/u ( rotulados del 0 al 5) de anticuerpos anti-TPO en concentraciones de 0,5,10,20,80 y 320 UA (unidades arbitrarias)/mL.
2. Controles: 2 frascos x 1.2 mL c/u, control (-) y control (+), de suero humano en buffer fosfato 0.1 M.
3. Diluyente de muestra: 1 frasco x 100 mL de buffer fosfato 0.1 M.

4. Conjugado enzimático: 1 frasco x 15 mL, de anticuerpo anti IgG humano conjugado con peroxidasa, en buffer de albumina bovina 0.1%.
5. Microplaca: 12x 8 wells rompibles, con tiroperoxidasa antigénica pegada ( absorbida) a los mismos.
6. Sustrato: 1 frasco x 15 mL de TMB (tetrametilbencidina).
7. Solución stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.15M.
8. Solución de Lavado concentrado (50X): 1 frasco x 20 mL

Uso previsto:

El ANTI-TPO ELISA es un enzimoimmunoensayo (ELISA) desarrollado para la detección cuantitativa de los auto-anticuerpos anti-Tiroideo peroxidasa (TPO) 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, 27 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 **1571-117**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001571-19-7