



**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:

1571-122

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

ANA SCREEN

Modelos:

N/A

Presentaciones:

96 determinaciones:

1. Calibrador ( rotulado 1): 1 frasco x 1.2 mL con 25 UA/mL, en buffer fosfato 0.1M + suero humano.
2. Controles: 2 frascos x 1.2 mL c/u en buffer fosfato 0.1M, a saber: Control negativo y Control positivo.
3. Diluyente de muestra: 1 frasco x 100 mL en buffer fosfato 0.1 M.

4. Conjugado enzimático: 1 frasco x 15 mL de anticuerpo anti-IgG humano conjugado con peroxidasa con albúmina sérica bovina 0.1%.
5. Microplaca: 12 x 8 wells, rompible, con antígenos ANA pegados (absorbidos) a la placa.
6. Sustrato: 1 frasco x 15 mL de Tetrametilbencidina (TMB).
7. Solución stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.15 M.
8. Solución de lavado concentrada (10X): 1 frasco x 50 mL en buffer fosfato 0.2 M.

Uso previsto:

El ANA SCREEN es un enzimoimmunoensayo (ELISA) indirecto en fase sólida para la determinación semicuantitativa de los anticuerpos clase IgG dirigidos contra los antígenos nucleares :Sm (Smith), RNP/Sm, Scl-70, SS-A(Ro) (52 kDa y 60 kDa), SS-B (La), Jo-1, U1-SmRNP, CENP-B, dsDNA, e histonas, presentes en suero 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, 28 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 **1571-122**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001756-19-7