



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:

1571-123

Nombre técnico del producto:

17-051; Reactivos, para Inmunoensayos de Enzimas

Nombre comercial:

Anti beta 2 Glycoprotein 1

Modelos:

- A) Anti beta 2 Glycoprotein 1 IgG
- B) Anti beta 2 Glycoprotein 1 IgM
- C) Anti beta 2 Glycoprotein 1 Screen

Presentaciones:

A) 96 determinaciones:

1. Curva de calibración : 5 frascos x 1.2 mL c/u (rotulados del 0 al 4) de anticuerpos tipo IgG anti- β 2-Glicoproteína 1(anti- β 2GP1) en concentraciones de 0,10,20,40 y 160 UA/mL.
2. Controles IgG: 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 con albúmina sérica bovina 0.1%.

5. Microplaca: 12x 8 wells rompibles, con $\beta 2$ Glicoproteína 1 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 (10X): 1 frasco x 50 mL de buffer fosfato 0.2 M.

B) 96 determinaciones:

1. Curva de calibración : 5 frascos x 1.2 mL c/u (rotulados del 0 al 4) de anticuerpos tipo IgM anti- $\beta 2$ -Glicoproteína 1(anti- $\beta 2$ GP1) en concentraciones de 0,10,20,40 y 160 UA/mL.

2. Controles IgM: 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 IgM humano conjugado con peroxidasa, en buffer con albúmina sérica bovina 0.1%.

5. Microplaca: 12x 8 wells rompibles, con $\beta 2$ Glicoproteína 1 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 (10X): 1 frasco x 50 mL de buffer fosfato 0.2 M.

C) 96 determinaciones:

*Reactivos para el ensayo de anticuerpos IgG:

1. Curva de calibración : 5 frascos x 1.2 mL c/u (rotulados del 0 al 4) de anticuerpos tipo IgG anti- $\beta 2$ -Glicoproteína 1(anti- $\beta 2$ GP1) en concentraciones de 0,10,20,40 y 160 UA/mL.

2. Controles IgG: 2 frascos x 1.2 mL c/u, control (-) y control (+), de suero humano en buffer fosfato 0.1 M.

3. Conjugado enzimático: 1 frasco x 15 mL, de anticuerpo anti IgG humano conjugado con peroxidasa, en buffer con albúmina sérica bovina 0.1%.

**Reactivos para el ensayo de anticuerpos IgM:

4. Curva de calibración : 5 frascos x 1.2 mL c/u (rotulados del 0 al 4) de anticuerpos tipo IgM anti- $\beta 2$ -Glicoproteína 1(anti- $\beta 2$ GP1) en concentraciones de 0,10,20,40 y 160 UA/mL.

5. Controles IgM: 2 frascos x 1.2 mL c/u, control (-) y control (+), de suero humano en buffer fosfato 0.1 M.

6. Conjugado enzimático: 1 frasco x 15 mL, de anticuerpo anti IgM humano conjugado con peroxidasa, en buffer con albúmina sérica bovina 0.1%.

*** Reactivos en común a ambos ensayos :

7. Diluyente de muestra: 1 frasco x 100 mL de buffer fosfato 0.1 M.

8. Microplaca: 12x 8 wells rompibles, con $\beta 2$ Glicoproteína 1 antigénica pegada (absorbida) a los mismos.

9. Sustrato: 1 frasco x 15 mL de TMB (tetrametilbencidina).

10. Solución stop: 1 frasco x 15 mL de ácido sulfúrico 0.15M.

11. Solución de Lavado concentrado (10X): 1 frasco x 50 mL de buffer fosfato 0.2 M.

Uso previsto:

A) El Anti beta 2 Glycoprotein 1 IgG, es un ensayo inmunoenzimático indirecto en fase sólida (ELISA) desarrollado para la determinación cuantitativa de los anticuerpos de clase IgG directos contra la β 2.glicoproteína 1 presentes en el suero o plasma humano.

B) El Anti beta 2 Glycoprotein 1 IgM, es un ensayo inmunoenzimático indirecto en fase sólida (ELISA) desarrollado para la determinación cuantitativa de los anticuerpos de clase IgM directos contra la β 2.glicoproteína 1 presentes en el suero o plasma humano.

C) El Anti beta 2 Glycoprotein 1 Screen, es un ensayo inmunoenzimático indirecto en fase sólida (ELISA) desarrollado para la determinación cuantitativa de los anticuerpos de clase IgG ó IgM directos contra la β 2.glicoproteína 1 presentes en el suero o plasma humano.
Este kit contiene el material necesario (calibradores y conjugados) para poder cuantificar tanto los anticuerpos IgG o IgM con la misma placa.

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, 29 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 **1571-123**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 marzo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001760-19-1