



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ONYVA SRL, 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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

2296-97

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

- 1) Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody (Anti-CCP) Detection Kit Nephelometry)
- 2) Anti-streptolysin O (ASO) Detection Kit (Nephelometry)).
- 3) C-Reactive Protein (CRP) Detection kit (Nephelometry)
- 4) Rheumatoid Factor (RF) Detection Kit (Nephelometry)

Modelos:

- 1) Anti-cyclic Citrullinated Peptide Antibody (Anti-CCP) Detection Kit Nephelometry)
- 2) Anti-streptolysin O (ASO) Detection Kit (Nephelometry)).
- 3) C-Reactive Protein (CRP) Detection kit (Nephelometry)
- 4) Rheumatoid Factor (RF) Detection Kit (Nephelometry)

Presentaciones:

- 1) Kit compuesto por: Antisuero 1 frasco x 2,5ml conteniendo partículas de látex acopladas con antígeno CCP 1,2g/L y Buffer: 1 x 12,5ml tampón fosfato 20mmol/L, cloruro de sodio 15,8g/L; 3 Frascos de calibradores por 0,2 ml y tres frascos de control por 0,3 ml que contienen concentraciones de antígeno CCP.
- 2) Kit compuesto por Buffer: 1 frasco x 12ml, tampón fosfato 20mmol/L, conservante 0,1%; Antisuero: 1 frasco x 3ml partículas de látex cond estreptolisina O; 6 frascos de calibrador por 0,2 ml y tres frascos de control por 0,6 ml que contienen concentraciones de antígeno ASO.
- 3) Kit compuesto por Antisuero: 1 x 2,5ml partículas de látex conjugadas con anticuerpo anti-CRP de conejo; Buffer: 1 x 12,5ml tampón fosfato 20mmol/L, cloruro de sodio 18,8g/L; cinco frascos de calibrador de 0,2 ml; tres frascos de control de 0,3 ml que contienen concentraciones de antígeno CRP.
- 4) Kit compuesto por Buffer: 1 x 3ml tampón ácido 20 mmol/L; Antisuero: 1 x 3ml conteniendo partículas de látex conjugadas con gammaglobulina humana; cinco frascos de calibrador de 0,4 ml; tres frascos de control de 0,6 ml que contienen concentraciones de antígeno RF.

Uso previsto:

- 1) Determinación cuantitativa in vitro del anticuerpo antipéptido citrulinado cíclico (CCP) en suero humano por Nefrrometría. Utilizado principalmente como auxiliar en el diagnóstico de la artritis reumatoide (RA).
- 2) Determinación cuantitativa in vitro de Anti-estreptolisina O (ASO) en suero o plasma humano por Nefelometría. Utilizado principalmente como auxiliar en el diagnóstico de fiebre reumática aguda.
- 3) Se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de proteína C reactiva en suero, plasma y sangre entera humanos por técnica Nefelométrica. La proteína C reactiva se utiliza principalmente como un marcador inflamatorio no específico.
- 4) Se utiliza para la determinación cuantitativa in vitro de factor reumatoide en muestras de suero o plasma humanos por técnica Nefelométrica. Se utiliza principalmente como auxiliar en el diagnóstico de la artritis reumatoidea (AR).

Los kits se utilizan en los instrumentos de GEENRUI PA240 y PA480 (PM2296-94)

Período de vida útil:

1. 18 meses.
2. 18 meses
3. 18 meses.
4. 18 meses

Condiciones de conservación:

1. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar. Una vez abiertos, los reactivos almacenados a 2-8° son estables durante 30 días.
2. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar. Una vez abiertos, los reactivos almacenados a 2-8° son estables durante 30 días.
3. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar. Una vez abiertos, los reactivos almacenados a 2-8° son estables durante 30 días
4. Almacenar de 2° a 8°C. No congelar. Una vez abiertos, los reactivos almacenados a 2-8° son estables durante 30 días.

Nombre y domicilio del fabricante:

Genrui Biotech Inc.

Dirección: 4-10F, Edificio 3, Parque Tecnológico Geya, Distrito Guangming, 518106, Shenzhen, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 agosto 2025

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **2296-97**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 28 agosto 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005825-25-6