



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIOARS S.A., 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:

1127-507

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products BRAHMS PCT Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products BRAHMS PCT Calibrators
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products BRAHMS PCT Controls
- 4) VITROS Chemistry Products ASO Reagent
- 5) VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifier I
- 6) VITROS Chemistry Products ASO/RF Performance Verifier II
- 7) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 28
- 8) VITROS Chemistry Products C3 Reagent
- 9) VITROS Chemistry Products C4 Reagent
- 10) VITROS Chemistry Products CRP Slides
- 11) VITROS Chemistry Products CRP Performance Verifier I
- 12) VITROS Chemistry Products CRP Performance Verifier II
- 13) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 7

- 14) VITROS Chemistry Products IgA Reagent
- 15) VITROS Chemistry Products IgG Reagent
- 16) VITROS Chemistry Products IgM Reagent
- 17) VITROS Chemistry Products RF Reagent
- 18) VITROS Chemistry Products Calibrator Kit 16
- II) CONSUMIBLES
- 19) VITROS Chemistry Products Immuno-Wash Fluid

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

1) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (anticuerpo anti-procalcitonina monoclonal de rata, 1,0 µg/mL)
- 10,20 mL de reactivo del ensayo (tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)
- 13,10 mL de reactivo de conjugado (anticuerpo anti-procalcitonina monoclonal de ratón conjugado de HRP, 1,65 µg/mL en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano)

2) Kit completo.

Contiene:

- 3 juegos de VITROS BRAHMS PCT Calibrators 1 y 2, 1,0 mL, procalcitonina en tampón con agente antimicrobiano, valores nominales 0,080 y 75,0 ng/mL (µg/L)
- Tarjeta de calibración de lote
- Tarjeta de protocolo.
- 16 etiquetas de código de barras

3) 3 x (3x1ml)

3 juegos de VITROS PCT BRAHMS Controls 1, 2 y 3.

Contiene: PCT recombinante en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano, 1,0 mL.

4) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservadores, solución tampón, sal inorgánica, proteína) y R2 (partículas de látex recubiertas con antígenos de estreptolisina O al 0,17% (p/v); 50 tests cada uno.

5) y 6) 5 viales x 3 mL (lío-filizados).

Ambos contienen suero humano procesado, con agregado de proteínas humanas purificadas, albúmina sérica bovina y conservantes.

7) 1 vial x 5 mL.

Contiene: suero humano procesado, albúmina de suero bovino, sal inorgánica y conservador.

8) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (antisueros de cabra contra la C3 humana 1 mL/mL); 50 tests cada uno.

9) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (antisueros de cabra contra la C4 humana 1 mL/mL); 50 tests cada uno.

10) a) 90 tests; b) 250 tests

Contiene:

a) 5 cartuchos de 18 slides cada uno; b) 5 cartuchos de 50 slides cada uno. Ambos contienen: Fosforilcolina inmovilizada 0,07 mg; anticuerpo anti-CRP de ratón marcado con peroxidasa de rábano picante 0,0006 U; cloruro cálcico 0,08 mg; y 2-(3,5-dimetoxi-4-hidroxifenil)-4,5-bis(4-dimetilaminofenil) imidazol (leucoderivado) 0,04 mg; Ligantes, tampón, tensioactivos, agente reticulante de polímeros, cuentas poliméricas, proteínas, estabilizantes y colorante detector de lavado.

11) y 12) 6 viales x 1 mL.

Ambos contienen: suero humano procesado con agregado de proteína C reactiva humana purificada, sales inorgánicas y conservantes

13) Kit completo.

Contiene: 6 viales x 1 mL (3 niveles); 6 etiquetas.

14) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (antisueros de cabra contra la IgA humana 1 mL/mL); 50 tests cada uno.

15) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (antisueros de cabra contra la IgG humana 1 mL/mL); 50 tests cada uno.

16) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (antisueros de cabra contra la IgM humana 1 mL/mL); 50 tests cada uno

17) 300 tests.

Contiene: 6 contenedores plásticos de doble cámara con reactivos R1 (conservante, polímero, tampón, sal inorgánica) y R2 (partículas de látex revestidas con IgG humana, 0,17% (p/v)); 50 tests cada uno

18) 5 viales x 1 mL (5 niveles)

Contiene: suero humano procesado, tampón, proteínas, sal inorgánica y conservante.

II) CONSUMIBLES

19) 30 depósitos x 6 ml.

Contiene: Peróxido de hidrógeno 11,8 mM y 4'-hidroxi-acetanilida 5 mM; Tampón, conservante y tensioactivo

Uso previsto:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

Para uso con los sistemas VITROS.

1) Medición cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA). Inmunoensayo inmunométrico.

2) Calibradores para la medición cuantitativa de procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos (heparina de litio y EDTA).

3) Controles para supervisar el rendimiento en la medición de procalcitonina (PCT).

4) Medición cuantitativa de anticuerpos frente a la estreptolisina O (ASO) en suero y plasma humanos. Tipo de ensayo: frecuencia a dos puntos.

5) y 6) Controles para supervisar el rendimiento de los reactivos VITROS ASO y RF.

7) Calibradores para la medición cuantitativa de antiestreptolisina O (ASO).

8) Medición cuantitativa de la concentración de complemento C3 (C3) en suero y plasma. Tipo de ensayo: punto final del blanco.

9) Medición cuantitativa de la concentración de complemento C4 (C4) en suero y plasma. Tipo de ensayo: punto final del blanco.

- 10) Medición cuantitativa de la concentración de proteína C reactiva (CRP) en suero y plasma.
Tipo de ensayo: Inmunofrecuencia a punto final.
 - 11) y 12) Controles para supervisar el rendimiento en la medición cuantitativa de la concentración de proteína C reactiva (CRP) en suero y plasma.
 - 13) Calibradores para la medición cuantitativa de CRP.
 - 14) Medición cuantitativa de la concentración de la inmunoglobulina A (IgA) en suero y plasma.
Tipo de ensayo: punto final del blanco.
 - 15) Medición cuantitativa de la concentración de la inmunoglobulina G (IgG) en suero y plasma.
Tipo de ensayo: punto final del blanco
 - 16) Medición cuantitativa de la concentración de la inmunoglobulina M (IgM) en suero y plasma.
Tipo de ensayo: punto final del blanco
 - 17) Medición cuantitativa de la concentración de factor reumatoide (RF) en suero y plasma. Tipo de ensayo: frecuencia a dos puntos.
 - 18) Calibradores para la medición cuantitativa de factor reumatoide (RF). Debe utilizarse junto con el VITROS Chemistry Products FS Calibrator 1.
- II) CONSUMIBLES
- 19) Líquido de lavado para las pruebas de inmunofrecuencia en los sistemas Vitros.

Período de vida útil:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 1) 52 semanas a 2-8°C
 - 2) 104 semanas a temperatura menor o igual a -20°C
 - 3) 104 semanas a temperatura menor o igual a -20°C
 - 4) 12 meses a 2-8°C
 - 5) y 6) 18 meses a 2-8°C
 - 7) 12 meses a 2-8°C
 - 8) 18 meses a 2-8°C
 - 9) 16 meses a 2-8°C
 - 10) 9 meses a temperatura menor o igual a -18°C
 - 11) y 12) 12 meses a temperatura menor o igual a -18°C
 - 13) 12 meses a temperatura menor o igual a -18°C
 - 14) 16 meses a 2-8°C
 - 15) 16 meses a 2-8°C
 - 16) 16 meses a 2-8°C
 - 17) 12 meses a 2-8°C
 - 18) 12 meses a 2-8°C
- II) CONSUMIBLES
- 19) 9 meses a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3)

Fabricante real y legal:

Ortho- Clinical Diagnostics.

Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, Wales, United Kingdom.

4) a 9), 11) a 18)

Fabricante legal:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

100 Indigo Creek Dr

Rochester, NY
USA 14626
Fabricante real:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
1000 LEE RD.
Rochester, NY
USA 14606

10)
Fabricante legal:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
100 Indigo Creek Dr
Rochester, NY
USA 14626
Fabricante real:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
513 Technology Blvd.
ROCHESTER, NY
USA 14626

II) CONSUMIBLES

19)
Fabricante legal:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
100 Indigo Creek Dr
Rochester, NY
USA 14626
Fabricante real:
ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.
1000 LEE RD.
Rochester, NY
USA 14606

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 16 octubre 2025



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606

Responsable Legal
Firma y Sello



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706

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 **1127-507**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 16 octubre 2025 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-007184-25-4



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314