



Ministerio de Salud
Secretaría 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:

1127-508

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products Estradiol Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products Estradiol Calibrators
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products FSH Reagent Pack
- 4) VITROS Immunodiagnostic Products FSH Calibrators
- 5) VITROS Immunodiagnostic Products LH Reagent Pack
- 6) VITROS Immunodiagnostic Products LH Calibrators
- 7) VITROS Immunodiagnostic Products Prolactin Reagent Pack
- 8) VITROS Immunodiagnostic Products Prolactin Calibrators
- 9) VITROS Immunodiagnostic Products Testosterone Reagent Pack
- 10) VITROS Immunodiagnostic Products Testosterone Calibrators
- 11) VITROS Immunodiagnostic Products Testosterone Controls
- 12) VITROS Immunodiagnostic Products Cortisol Reagent Pack
- 13) VITROS Immunodiagnostic Products Cortisol Calibrators

- 14) VITROS Immunodiagnostic Products Metabolism Controls
- 15) VITROS Immunodiagnostic Products Reproductive Endocrinology Controls
- 16) VITROS Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Reagent Pack
- 17) VITROS Immunodiagnostic Products Progesterone 2 Calibrators

II) DILUYENTES

- 18) VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A
- 19) VITROS Immunodiagnostic Products High Sample Diluent A Reagent Pack

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

1) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a 22 ng de biotina/pocillo).
- 13,3 mL de reactivo de conjugado (estradiol marcado con HRP, ≥ 80 ng/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano.
- 8,4 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (anti-estradiol de conejo biotinilado y anti-estradiol de oveja biotinilado, se fija a ≥ 7 pmol estradiol/mL) en tampón con suero humano y agente antimicrobiano.

2) Kit completo.

Contiene:

- 1 juego de VITROS Estradiol Calibrators 1 y 2 (estradiol en suero humano, con agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales de 150 y 500 pmol/L (40,9 y 1362 pg/mL).
- Tarjeta de calibración de lote.
- Tarjeta de protocolo.
- 16 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

3) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)
- 6,2 mL de reactivo de conjugado (anti-FSH monoclonal de ratón marcado con HRP, se fija a ≥ 484 mIU de FSH/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano
- 13,3 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (policlonal de oveja anti-FSH, se fija a $\geq 96,8$ mIU de FSH/mL) en tampón con albúmina sérica bovina, suero bovino, suero de oveja y agente antimicrobiano

4) Kit completo.

Contiene:

- 1 juego de calibradores VITROS FSH 1 y 2 (FSH de hipófisis humana en suero bovino con agente antimicrobiano, 2,0 mL); valores nominales 2 y 40 mIU/mL (IU/L) (2º IRP 78/549).
- Tarjeta de calibración de lote.
- Tarjeta de protocolo.
- 16 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

5) 100 tests

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; capacidad de unión ≥ 3 ng biotina/pocillo)
- 11,0 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-subunidad β de la LH marcado con HRP, se fija a ≥ 262 mUI de LH/mL en tampón con albúmina sérica bovina y agente

antimicrobiano)

-8,4 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (policlonal de oveja anti-LH, se fija a ≥ 393 mUI de LH/mL) en tampón con suero bovino, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

6) Kit completo.

Contiene:

-1 juego de calibradores VITROS LH 1 y 2 (LH de hipófisis humana en suero bovino con agente antimicrobiano, 2 mL); valores nominales 5 y 176 mIU/mL (IU/L) (IS 80/552).

-Tarjeta de calibración de lote.

-Tarjeta de protocolo.

-16 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

7) 100 tests

Contiene:

-100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo)

-11,0 mL de reactivo de conjugado (monoclonal de ratón anti-prolactina marcado con HRP, se fija a ≥ 4 mUI de prolactina/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

-7,3 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (policlonal de oveja anti-prolactina, se fija a ≥ 7 mUI de prolactina/mL) en tampón con suero bovino, albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano

8) Kit completo.

Contiene:

-3 juegos de calibradores VITROS Prolactin Calibrators 1 y 2 (prolactina de hipófisis humana liofilizada en suero de caballo/tampón fosfato con un agente antimicrobiano, volumen de reconstitución de 1,0 mL); valores nominales de 134,0 y 5023 mUI/L (3er IS 84/500) (6,30 y 236,1 ng/mL)

-Tarjeta de calibración de lote

-Tarjeta de protocolo

-16 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador)

9) 100 tests.

Contiene:

-100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 2 ng de biotina/pocillo).

- 8,4 mL de reactivo de conjugado (testosterona marcada con HRP, 60 ng/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano.

- 13,3 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (anticuerpo de ratón anti-testosterona biotinilado, se fija a $\geq 0,025$ nmol de testosterona/mL) en tampón con suero humano y agente antimicrobiano.

10) Kit completo.

Contiene:

-1 juego de calibradores VITROS Testosterone Calibrators 1, 2 y 3 (testosterona en suero humano con agente antimicrobiano, 2,0 mL); valores nominales 1,5; 10 y 50 nmol/L (43,3; 288 y 1442 ng/dL).

-Tarjeta de calibración de lote.

-Tarjeta de protocolo.

-24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

11) 3 x (3 x 1 ml)

3 juegos de controles VITROS Testosterone Controls 1, 2 y 3

Contiene: suero humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL.

12) 100 tests

Contiene:

-100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana; se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).

- 9,1 mL de reactivo conjugado (cortisol marcado con HRP, ≥ 100 ng/mL) en tampón con suero humano, albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina y agente antimicrobiano.

- 9,1 mL de reactivo de anticuerpo biotinilado (policlonal de oveja anti cortisol biotinilado, se fija a

$\geq 0,719$ nmol de cortisol/mL) en tampón con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano.

13) Kit completo.

Contiene:

- 3 conjuntos de VITROS Cortisol Calibrators 1, 2 y 3 (cortisol liofilizado en plasma humano con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución de 1 mL); valores nominales 0; 125 y 750 nmol/L (0; 4,53 y 27,2 $\mu\text{g/dL}$).

- Tarjeta de calibración de lote.

- Tarjeta de protocolo.

- 24 etiquetas de código de barras del calibrador (8 por cada calibrador).

14) 3 x (3 x 1ml)

3 juegos de controles VITROS Metabolism Controls 1, 2 y 3

Contiene: plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, volumen de reconstitución 1,0 mL.

15) 3 x (3 x 1ml)

3 juegos de controles VITROS RE Controls 1, 2 y 3

Contiene: plasma humano liofilizado con agente antimicrobiano, Volumen de reconstitución: 1,0 mL.

16) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos; antiprogesterona monoclonal de oveja biotinilado, 0,045 $\mu\text{g/mL}$.

- 9,5 mL de reactivo del ensayo (tampón fosfato con albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina y agente antimicrobiano).

- 9,5 mL de reactivo de conjugado (progesterona marcada con HRP, 0,02 $\mu\text{g/mL}$) en tampón fosfato con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano.

17) Kit completo.

Contiene:

- 1 juego de VITROS Progesterone 2 Calibrators 1, 2 y 3, 1,75 mL de progesterona en plasma humano con agente antimicrobiano (nivel 1) o progesterona en tampón MES con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano (niveles 2 y 3), valores nominales de 0; 1,33 y 37,7 ng/mL (0; 4,23 y 120 nmol/L)

- Tarjeta de calibración de lote

- Tarjeta de protocolo

- 24 etiquetas de código de barras del calibrador

II) DILUYENTES

18) 4 frascos x 27 mL

Contiene: plasma humano con agente antimicrobiano.

19) 100 tests.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos (estreptavidina, bacteriana, se fija a ≥ 3 ng de biotina/pocillo).

- 21,6 mL de Diluyente A para muestras de alta concentración VITROS (plasma humano con agente antimicrobiano)

- 1 tarjeta de lote de diluyente

Uso previsto:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

Para uso con los sistemas VITROS.

1) Medición cuantitativa de estradiol en suero y plasma (heparina o EDTA) humanos con los sistemas de inmunodiagnóstico y los sistemas integrados VITROS. Inmunoensayo competitivo.

2) Calibradores para la medición cuantitativa de estradiol en suero y plasma (heparina o EDTA).

3) Medición cuantitativa de la concentración de la hormona folículoestimulante (FSH) en suero y

plasma (EDTA o heparina). Inmunoensayo inmunométrico.

4) Calibradores para la medición cuantitativa de la hormona folículoestimulante (FSH) en suero y plasma (EDTA o heparina)

5) Medición cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma (EDTA o heparina). Inmunoensayo inmunométrico.

6) Calibradores para la medición cuantitativa de la hormona luteinizante (LH) en suero y plasma (EDTA o heparina).

7) Medición cuantitativa de prolactina en suero y plasma (EDTA o heparina). Inmunoensayo inmunométrico.

8) Calibradores para la medición cuantitativa de prolactina en suero y plasma (EDTA o heparina).

9) Medición cuantitativa de testosterona en suero y plasma (EDTA o heparina). Inmunoensayo competitivo.

10) Calibradores para la medición cuantitativa de testosterona en suero y plasma (EDTA o heparina).

11) Control del rendimiento en la medición de testosterona en suero y plasma (EDTA o heparina).

12) Medición cuantitativa de cortisol en suero, plasma (heparina o EDTA) u orina. Inmunoensayo competitivo.

13) Calibradores para la medición cuantitativa de cortisol en suero, plasma (heparina o EDTA) u orina.

14) Control del rendimiento en la medición de cortisol en suero, plasma (heparina o EDTA) u orina.

15) Control del rendimiento en la medición de analitos específicos (AFP, Estradiol, FSH, LH, Prolactina, β -hCG total, β -hCG II total y Progesterona)

16) 100 tests.

Contiene:

-100 pocillos recubiertos; antiprogesterona monoclonal de oveja biotinilado, 0,045 μ g/mL.

-9,5 mL de reactivo del ensayo (tampón fosfato con albúmina sérica bovina, gammaglobulina bovina y agente antimicrobiano).

-9,5 mL de reactivo de conjugado (progesterona marcada con HRP, 0,02 μ g/mL) en tampón fosfato con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano.

17) Kit completo.

Contiene:

-1 juego de VITROS Progesterone 2 Calibrators 1, 2 y 3, 1,75 mL de progesterona en plasma humano con agente antimicrobiano (nivel 1) o progesterona en tampón MES con albúmina sérica bovina y agente antimicrobiano (niveles 2 y 3), valores nominales de 0; 1,33 y 37,7 ng/mL (0; 4,23 y 120 nmol/L)

-Tarjeta de calibración de lote

-Tarjeta de protocolo

-24 etiquetas de código de barras del calibrador

II) DILUYENTES

18) Dilución manual de muestras que tengan valores superiores al intervalo de calibración en la determinación de TSH, AFP, prolactina, estradiol, progesterona y NTx

19) Dilución automática de muestras que tengan valores superiores al intervalo de calibración en la determinación de analitos seleccionados (TSH, AFP, prolactina, estradiol, progesterona y NTx).

Período de vida útil:

I) REACTIVOS, CALIBRADORES Y CONTROLES

1) 52 semanas a 2-8°C.

- 2) 52 semanas a 2-8°C
- 3) 26 semanas a 2-8°C
- 4) 26 semanas a 2-8°C
- 5) 52 semanas a 2-8°C
- 6) 52 semanas a 2-8°C
- 7) 36 semanas a 2-8°C
- 8) 52 semanas a 2-8°C
- 9) 30 semanas a 2-8°C
- 10) 30 semanas a 2-8°C
- 11) 52 semanas a 2-8°C
- 12) 52 semanas a 2-8°C
- 13) 52 semanas a 2-8°C
- 14) 52 semanas a 2-8°C
- 15) 104 semanas a 2-8°C
- 16) 26 semanas a 2-8°C
- 17) 26 semanas a 2-8°C

II) DILUYENTES

- 18) 52 semanas a 2-8°C
- 19) 52 semanas a 2-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

I) y II)

1) a 15); 18), 19)

Fabricante legal y real:

Ortho Clinical Diagnostics

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

16), 17)

Fabricante legal:

Ortho Clinical Diagnostics

Felindre Meadows

Pencoed, Bridgend

United Kingdom CF35 5PZ

Fabricante real:

ORTHO-CLINICAL DIAGNOSTICS, INC.

100 Indigo Creek Dr

Rochester, NY

USA 14626

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 noviembre 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
Secretaria 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 **1127-508**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 17 noviembre 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°: 1-0047-3110-007747-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282