



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma BIO ANALYTICAL S.R.L., 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:

1571-188

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos.

Nombre comercial:

Alzheimer's Disease Biomarkers Multiplex Detection Kit (Flow-fluorescence Immunoassay).

Modelos:

Alzheimer's Disease Biomarkers Multiplex Detection Kit (Flow-fluorescence Immunoassay).

Presentaciones:

1) (N° de catálogo: SF011405T2050) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 1.5 ml), Capture Bead Mix B (1 vial x 1.5 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 1.5 ml), Detection Antibody Reagent B (1 vial x 1.5 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Calibrator B (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), Control B1 (1 vial x 0,5 ml), Control B2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 6 ml), Reaction Buffer (1 vial x 3 ml), Assay Diluent (1 vial x 20 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 30 ml).

2) (N° de catálogo: SF011405T2025) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 0.75 ml), Capture Bead Mix B (1 vial x 0.75 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 0.75 ml), Detection Antibody Reagent B (1 vial x 0.75 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Calibrator B (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), Control B1 (1 vial x 0,5 ml), Control B2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 3 ml), Reaction Buffer (1 vial x 1.5 ml), Assay Diluent (1 vial x 20 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 15 ml).

3) (N° de catálogo: SF011403T2050) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 1.5 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 1.5 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 3 ml), Reaction Buffer (1 vial x 1.5 ml), Assay Diluent (1 vial x 10 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 15 ml).

4) (N° de catálogo: SF011403T2025) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 0.75 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 0.75 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 1.5 ml), Reaction Buffer (1 vial x 0.75 ml), Assay Diluent (1 vial x 10 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 7.5 ml).

5) (N° de catálogo: SF011406T2050) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 1.5 ml), Capture Bead Mix B (1 vial x 1.5 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 1.5 ml), Detection Antibody Reagent B (1 vial x 1.5 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Calibrator B (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), Control B1 (1 vial x 0,5 ml), Control B2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 6 ml), Reaction Buffer (1 vial x 3 ml), Assay Diluent (1 vial x 20 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 30 ml).

6) (N° de catálogo: SF011406T2025) Envases por 25 determinaciones, conteniendo: Capture Bead Mix A (1 vial x 0.75 ml), Capture Bead Mix B (1 vial x 0.75 ml), Detection Antibody Reagent A (1 vial x 0.75 ml), Detection Antibody Reagent B (1 vial x 0.75 ml), Calibrator A (1 vial x 0,5 ml), Calibrator B (1 vial x 0,5 ml), Control A1 (1 vial x 0,5 ml), Control A2 (1 vial x 5 ml), Control B1 (1 vial x 0,5 ml), Control B2 (1 vial x 5 ml), SA-PE (1 vial x 3 ml), Reaction Buffer (1 vial x 1.5 ml), Assay Diluent (1 vial x 20 ml) y Wash Buffer (10×) (1 vial x 15 ml).

Uso previsto:

Este kit utiliza luminometría de fluorescencia por citometría de flujo para detectar cuantitativamente las concentraciones de proteína tau217 fosforilada (pTau217), proteína tau181 fosforilada (pTau181), β -amiloide 1-40 (A β 1-40), β -amiloide 1-42 (A β 1-42), proteína ácida fibrilar glial (GFAP), cadena ligera de neurofilamento (NFL) y α -sinucleína (α -SYN) en plasma humano. Este kit está diseñado para el diagnóstico auxiliar y el seguimiento de la enfermedad de Alzheimer (EA) en personas de 60 años o más. El análisis combinado de los siete biomarcadores detectados por este kit puede ayudar a identificar el riesgo de enfermedad de Alzheimer en una etapa temprana, realizar un seguimiento de la progresión de la enfermedad y proporcionar apoyo científico para planes de tratamiento y cuidados personalizados.

Período de vida útil:

12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Jiangsu Mole Bioscience Co., Ltd. No.1, Lingzhi Road,
Medical New & Hi-tech District (Gaogang District), 225300 Taizhou, Jiangsu Province, China.
REPÚBLICA POPULAR CHINA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 2026

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 **1571-188**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 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°: 1-0047-3110-006306-26-1