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:

1127-398

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

REACTIVOS
1) iFlash- ACTH
2) iFlash- Cortisol
3) iFlash- PTH
4) iFlash-25-OH Vitamin D
5) iFlash-25-OH Vitamin D II
6) iFlash-17a-OH-P

CONTROLES
7) ACTH Control
8) 17a-Hydroxyprogesterone Control
9) 17a-OH-P Control

Modelos:

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1), 2), 3), 4), 5): A) 1 x 50 tests.
1) a 6): B) 2 x 50 tests.
5): C) 2 x 150 tests.

Contienen:

1)
R1: A) 1x 3,5mL; B) 2 x 3,5 mL. Micropartículas cubiertas con anticuerpos anti-ACTH
R2: A) 1x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Conjugado Anti ACTH marcado con ester de acridinio
CAL1: A), B): 1 x 1mL. Calibrador 1, Buffer TRIS, estabilizadores de proteínas. Liofilizado
CAL2: A), B): 1 x 1mL. Calibrador 2, ACTH en buffer TRIS. Liofilizado
CAL3: A), B): 1 x 1mL. Calibrador 3, ACTH en buffer TRIS. Liofilizado

2)
R1: A) 1 x 3,5 mL; B) 2 x 3,5 mL. Micropartículas cubiertas con conjugado de anticuerpos IgG anti-Cortisol
R2: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Conjugado de Cortisol marcado con ester de acridinio
CAL1: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 1, Buffer MES, estabilizadores de proteínas
CAL2: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 2, Cortisol en Buffer MES
CAL3: A); B): 1 x 1,0 mL Calibrador 3, Cortisol en Buffer MES
CAL4: A); B): 1 x 1,0 mL Calibrador 4, Cortisol en Buffer MES

3)
R1: A) 1 x 3,5 mL; B) 2 x 3,5 mL. Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpos anti-PTH
R2: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Conjugado anti-PTH marcado con ester de acridinio
CAL1: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 1, buffer tris. Liofilizado
CAL2: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 2, PTH en buffer tris. Liofilizado
CAL3: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 3, PTH en buffer tris. Liofilizado

4)
R1: A) 1 x 3,5 mL; B) 2 x 3,5 mL. Micropartículas paramagnéticas cubiertas con antígeno de 25-OH vitamina D
R2: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Conjugado de anti 25-OH vitamina D marcado con ester de acridinio
R3: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Tampón de reacción, tensioactivo
R4: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL. Agente de tratamiento de muestra
CAL1: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 1, tampón fosfato con estabilizadores de proteína (BSA)
CAL2: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 2, 25-OH Vitamina D en tampón fosfato con estabilizadores de proteína (BSA)
CAL3: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 3, 25-OH Vitamina D en tampón fosfato con estabilizadores de proteína (BSA)
CAL4: A); B): 1 x 1,0 mL. Calibrador 4, 25-OH Vitamina D en tampón TRIS con estabilizadores de proteína (BSA)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

5)
R1: A) 1 x 3,5 mL; B) 2 x 3,5 mL; C) 2 x 9.1 mL. Micropartículas paramagnéticas cubiertas con anticuerpos anti 25-OH vitamina D.
R2: A) 1 x 6.5 mL; B) 2 x 6.5 mL; C) 2 x 16.3 mL. Conjugado de anti 25-OH vitamina D marcado con ester de acridinio
R3: A) 1 x 4,0 mL; B) 2 x 4,0 mL; C) 2 x 8,8 mL. Agente de tratamiento de muestra, tampón acetato
CAL1: A); B); C): 1 x 1,0 mL. Calibrador 1, tampón MES
CAL2: A); B); C): 1 x 1,0 mL. Calibrador 2, 25-OH Vitamina D en tampón MES con suero equino
CAL3: A); B); C): 1 x 1,0 mL. Calibrador 3, 25-OH Vitamina D en tampón MES con suero equino

6) B)
R1: 2 x 3,5 mL. Micropartículas paramagnéticas cubiertas con anticuerpos anti 17a-OHProgesterona
R2: 2 x 4 mL. Conjugado anti-17a-OH-Progesterona marcado con ester de acridinio
CAL1: 1 x 1,0 mL. Calibrador 1, Buffer tris con estabilizador de proteínas (BSA)
CAL2: 1 x 1,0 mL. Calibrador 2, antígeno 17a-OH-Progesterona en buffer TRIS con estabilizador de proteínas (BSA)
CAL3: 1 x 1,0 mL. Calibrador 3, antígeno 17a-OH-Progesterona en buffer TRIS con estabilizador de proteínas (BSA)
CAL4: 1 x 1,0 mL. Calibrador 4, antígeno 17a-OH-Progesterona en buffer TRIS con estabilizador de proteínas (BSA)
Todos los reactivos y calibradores contienen 0,05% de ProClin 300 como preservante.

CONTROLES:
7)
Low: 2 x 2,0 mL
High: 2 x 2,0 mL
Ambos contienen ACTH (péptido sintético), Buffer Tris, BSA, 0,05% de ProClin 300

8)
CONTROL L: 1 x 1.0 mL
CONTROL H: 1 x 1.0 mL
Ambos contienen contienen 17a-Hydroxyprogesterone (sintética), matriz sérica humana, 0,1% de ProClin
300

9)
CONTROL L: 1 x 1.0 mL
CONTROL H: 1 x 1.0 mL
Ambos contienen contienen 17a-Hydroxyprogesterone (sintética), matriz sérica humana, 0,1% de ProClin
300

Uso previsto:
REACTIVOS
1) Detección cuantitativa de la hormona adrenocorticotrópica (ACTH) por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas, en plasma EDTA humano de individuos con sospecha de desórdenes adrenales, utilizando el analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia automatizado iFlash.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

2) Detección cuantitativa de cortisol por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas en suero y plasma humano obtenidos de individuos con sospecha de desórdenes de las glándulas adrenales utilizando el analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia automatizado iFlash.

3) Detección cuantitativa de la hormona paratiroidea (PTH) por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas en suero y plasma humanos recolectados de individuos con sospecha de hipercalcemia e hipocalcemia utilizando el analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia automatizado iFlash.

4) Detección cuantitativa de 25-OH vitamina D, por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas, en suero y plasma humanos obtenidos de individuos sospechados de deficiencia de vitamina D utilizando el analizador de inmunoensayos de quimioluminiscencia automatizado iFlash.

5) Determinación cuantitativa de 25-OH vitamina D, por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas, en suero y plasma humano utilizando el analizador de inmunoensayos iFlash.

6) Determinación cuantitativa de 17a-OH-Progesterona, por inmunoensayo de quimioluminiscencia (CLIA) con partículas paramagnéticas, en suero humano de individuos sospechados de hiperplasia adrenal congénita utilizando el analizador de inmunoensayos de quimoluminiscencia automatizado iFlash.

CONTROLES:
7) Muestra de control de calidad para monitorear el desempeño de los inmunoensayos para hormona adrenocorticotrópica (ACTH) en los sistemas iFlash.

8) y 9) Muestra de control de calidad para monitorear el desempeño de los inmunoensayos para 17aOH-Progesterona en los sistemas iFlash.

Período de vida útil:

REACTIVOS
1) 18 meses a 2-8 °C
2) 18 meses a 2-8 °C
3) 18 meses a 2-8 °C
4) 18 meses a 2-8 °C
5) 18 meses a 2-8 °C
6) 18 meses a 2-8 °C

CONTROLES
7) 48 meses a 2-8 °C
8) 18 meses a 2-8 °C
9) 18 meses a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 7), 9)
SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China.

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

8)
Nombre y domicilio del fabricante:
SHENZHEN EVER-BLUE BIOTECH CO., LTD. Room 1401, Building 1, No.40, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, Guangdong, 518116, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 octubre 2026

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 Nº 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.)

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

bajo el número PM **1127-398**
Ciudad de Buenos Aires a los días 26 octubre 2026

BODNAR Andrea Veronica

Firmado digitalmente por BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.11.04 15:14:02 -03'00'

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 11.11.2026 10:20:43

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

anmat

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-008308-26-1

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-