



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:

1127-137

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) ANA Detect
- 2) Anti-dsDNA IgA
- 3) Anti-dsDNA IgG
- 4) Anti-dsDNA IgM
- 5) Anti-dsDNA Screen
- 6) Anti-ssDNA
- 7) ENAScreen
- 8) Anti-Histone
- 9) Anti-SS-A
- 10) Anti-SS-B
- 11) Anti-Sm
- 12) Anti-RNP/Sm
- 13) Anti-Scl-70
- 14) Anti-Jo-1

- 15) Anti-Rib-P
- 16) Rheumatoid Factor IgA
- 17) Rheumatoid Factor IgG
- 18) Rheumatoid Factor IgM
- 19) Rheumatoid Factor Screen
- 20) Anti-Nucleosome
- 21) Anti-RNP-70
- 22) Anti-Centromere B
- 23) ANAScreen
- 24) Anti-alpha-Fodrin IgA
- 25) Anti-alpha-Fodrin IgG
- 26) Anti-MCV
- 27) Anti-C1q
- 28) Anti-SS-A 52
- 29) Anti-SS-A 60

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

1) a 29): 24 pruebas.

Contenido:

1) a 29):

* Tira prueba Alegría: 24 x 8 pocillos, conteniendo:

Pocillos 1 y 2: vacíos y sin revestimiento (pocillos para solución de muestras)

Pocillos 5 a 8: Rvos específicos de prueba

Control: Ac específicos de prueba

Tampón de muestra

TMB solución de sustrato: 3,3', 5,5"-tetrametilbencidina

1)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígenos purificados (SS-A 52 (Ro 52), SS-A 60 (Ro 60), SS-B (La), RNP/Sm, RNP-70,

RNP-A, RNP-C, SmBB, Sm-D, Sm-E, Sm-F, Sm-G, Scl-70, Jo-1, dsDNA, ssDNA,

polynucleosomas,

mononucleosomas, complejo histonas, histona H1, histona H2A, histona H2B, histona H3, histona H4, PM-Scl-

100, centrómero B) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, peroxidasas conjugadas; PBS

2)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno recombinante humano DNA doble cadena (dsDNA) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac antihumano IgA, conjugado con peroxidasa; PBS

3)

Pocillos 3 y 4: revestidos con el antígeno recombinante humano DNA doble cadena (dsDNA) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, conjugado con peroxidasa; PBS

4)

Pocillos 3 y 4: revestidos con el antígeno recombinante humano DNA doble cadena (dsDNA) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgM humano conjugado con peroxidasa; PBS

5)

Pocillos 3 y 4: revestidos con el antígeno recombinante humano DNA doble cadena (dsDNA) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Acs anti IgG, IgM e IgA humanas, conjugados con peroxidasa; PBS

6)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno recombinante DNA simple cadena (ssDNA) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

7)

Pocillos 3 y 4: revestidos con mezcla de antígenos nucleares extraíbles altamente purificados (ENA): SSA, SS-B, Sm, RNP/Sm, Scl 70 y Jo-1 (pocillos de reacción).

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, conjugado con peroxidasa; PBS

8)

Pocillos 3 y 4: revestidos con histonas (H1, H2A, H2B, H3 y H4) altamente purificados (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, conjugado con peroxidasa; PBS

9)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígenos purificados SS-A 60, SS-A 52 (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

10)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno purificado SS-B (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

11)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno Sm altamente purificado (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

- 12)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígenos purificados RNP/Sm (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 13)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno purificado Sci-70 (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 14)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno purificado Jo-1 (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 15)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno purificado ribosomal P protein (Rib-P) (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 16)
Pocillos 3 y 4: revestidos con fragmentos Fc altamente purificados de Inmunoglobulina G (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgA humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 17)
Pocillos 3 y 4: revestidos con fragmentos Fc altamente purificados de IgG (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, conjugado con peroxidasa; PBS
- 18)
Pocillos 3 y 4: revestidos con fragmentos Fc altamente purificados de IgG (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgM humano conjugado con peroxidasa; PBS
- 19)
Pocillos 3 y 4: revestidos con fragmentos Fc altamente purificados de IgG (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Acs anti IgG, IgA e IgM humanos conjugados con peroxidasa; PBS
- 20)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno nucleosoma humano (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano, conjugado con peroxidasa; PBS
- 21)
Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno purificado RNP-70 (pocillos de reacción)
Pocillos 5 a 8:
Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

22)

Pocillos 3 y 4: revestidos con proteína Centrómero B recombinante (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

23)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígenos purificados SS-A 60, SS-A 52, SS-B, RNP-70, Sm, RNP/Sm, Scl-70, centrómero

B, Jo-1 (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

24)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno antígeno alpha-fodrin humano (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgA humano conjugado con peroxidasa; PBS

25)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno antígeno alpha-fodrin humano (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

26)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno antígeno Vimentina citrulinada mutada (MCV) (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

27)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno C1q humano (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

28)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno recombinante SS-A 52 (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

29)

Pocillos 3 y 4: revestidos con antígeno SS-A 60 altamente purificado (pocillos de reacción)

Pocillos 5 a 8:

Enzima conjugada: Ac anti IgG humano conjugado con peroxidasa; PBS

1) a 29)

* Solución de lavado: 1 x 20 ml. Concentrado (50 x)

* El fluido del sistema (System Fluid): 1 x 2,5 ml. Concentrado (1000x)

Uso previsto:

SISTEMA DE PRUEBA BASADO EN LA TECNOLOGÍA SMC (CALIBRACIÓN MEMORIZADA SENSOTRÓNICA) PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE AUTOANTICUERPOS DE

ENFERMEDADES REUMATICAS EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO. SE USA CON ALEGRIA; UN ANALIZADOR DE ACCESO DIRECTO COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO BASADO EN LA TECNOLOGÍA SMC.

Período de vida útil:

1) a 29): 15 meses conservados a 2°-8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

ORGENTEC Diagnostika GmbH. - Carl-Zeiss-StraBe 49-51- 55129 Mainz - ALEMANIA

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 15 mayo 2024

Responsable Legal
Firma y Sello

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 **1127-137**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 mayo 2024

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°: 1-0047-3110-002909-24-6