



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-385

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO

1) Chemiluminescence Immunoassay Analyzer

II) REACTIVOS

- 2) iFlash-T4
- 3) iFlash-FT4
- 4) iFlash-T3
- 5) iFlash-FT3
- 6) iFlash-TSH
- 7) iFlash-Tg

- 8) iFlash-Anti-Tg
- 9) iFlash-Anti-TPO
- 10) iFlash-Anti-TSHR

III) CONTROLES

- 11) Immunoassay Multi Control
- 12) Anti-TSHR Control

IV) REACTIVOS ACCESORIOS

- 13) Wash Buffer (1x)
- 14) Wash Buffer (10x)
- 15) Pre-Trigger Solution
- 16) Trigger Solution
- 17) iFlash Cleaning Solution

Modelos:

- I)
- 1) iFlash 1800-A
- iFlash 3000-C

Presentaciones:

- I)
- Modelo iFlash 1800-A
- Incluye:
 - Instrumento: 1
 - Cover side decoration sheet: 2
 - Caja de accesorios 1:
 - Manual de operaciones: 1
 - Guía rápida: 1
 - Lector de código de barras: 1
 - Racks para muestras:
 - Rack de rutina: 10
 - Rack STAT: 1
 - Rack de calibración: 5
 - Rack QC: 2
 - Rack de repetición: 1
 - Rack de mantenimiento: 1
 - Etiquetas de rack de muestra:
 - Rutina: 90
 - STAT: 8
 - Calibración: 5
 - QC: 8
 - Repetición: 8
 - Mantenimiento: 1
 - Cable ethernet: 2
 - Cable de alimentación: 1
 - Recipiente deshechos: 3
 - Cubetas reacción: 1 x 1000
 - Asas transporte: 4

Tubuladuras blandas (4106,1/4*3/8,RNT): 1
Tubuladuras (3.2*6.4mm, ND-100-65): 1
Sensor tanque buffer lavado: 1
Junta diámetro variable: 1
Sensor del tanque de desechos: 1
Refrigerante: 2 unidades
Tubos centrifugación de 5 mL: 50
Inyector refrigerante: 1
Tapas blandas: 28
CD software: 1
Botellas reactivo vacías: 2
Cepillo de sonda: 1
Destornillador: 1
Cubierta de polvo: 1
Tornillos M4*8: 2
Caja de accesorios 2:
Tanque desechos: 1
Tapa tanque desechos: 1 unidad
Tapa tanque desechos (conectable): 1
Caja de accesorios 3:
Tanque bufferlavado: 1
Tapa tanque bufferlavado (conectable): 1
Modelo iFlash 3000-C
Incluye:
Instrumento: 1
Certificado: 1
Caja de accesorios 1:
Tanque desechos: 1
Bolsa desechos: 2
Tubo desechos: 5 m
Aro 16-25 mm: 1
Tapa tanque: 1
Sensor tanque: 1
Tubos centrifugación de 5 mL: 30
Tapas blandas de 8 mm: 3
Tapas blandas de 12 mm: 38
Cubetas reacción: 1 x 1000
Refrigerante: 2
Cable alimentación: 1
Lector código de barras: 1
Tornillos M8*20 mm 4
Manual de operación: 1
Tarjeta operación: 1
CD software: 1
Botellas reactivo vacías: 2
Destornillador: 1
Cepillo de sonda: 3
Inyector de refrigerante: 1
Jumpers: 2
Soporte empaque: 4

Caja de accesorios 2:

Tanque buffer lavado: 1

Tapa tanque buffer lavado (conectable): 1

II)

2) a 6); 8) y 9): A) 1x50 tests; B) 2x50 tests; C) 2x150 tests

7) y 10): A) 1x50 tests; B) 2x50 tests

Todos los reactivos y calibradores contienen conservantes.

Contienen:

2)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-T4. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2x8,5 mL

R2: Conjugado anti T4 marcado con éster de acridinio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

R3: Solución de procesamiento de muestras, Ácido 8-anilino-1-naftalenosulfónico magnesio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: T4 en buffer TRIS con estabilizadores de proteína (BSA). A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: T4 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL4: T4 en buffer TRIS con BSA A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

3)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-FT4. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2x8,5 mL

R2: Conjugado anti FT4 marcado con éster de acridinio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

CAL1: Suero libre de T3/T4. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: Suero libre de T3/T4 con proteína FT4. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: Suero libre de T3/T4 con proteína FT4. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL4: Suero libre de T3/T4 con proteína FT4. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

4)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de Estreptavidina. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2x8,5 mL

R2: Conjugado T3 marcado con éster de acridinio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

R3: Conjugado anti T3 biotinilado., buffer TRIS; A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

R4: Solución de procesamiento de muestras, Ácido 8-anilino-1-naftalenosulfónico magnesio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: T3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: T3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL4: T3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

5)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de Estreptavidina. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2x8,5 mL

R2: Conjugado FT3 marcado con éster de acridinio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

R3: Anticuerpo anti FT3 biotinilado, buffer TRIS A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

CAL1: buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: FT3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: FT3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL4: FT3 en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

6)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpos anti-TSH. (A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL;

C): 2x8,5 mL

R2: Conjugado anti TSH marcado con éster de acridinio A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

R3: Buffer de reacción (A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL; C): 2x7,8 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: TSH (humano) en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: TSH (humano) en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

7)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de Anti-Tg. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL

R2: Conjugado anti Tg marcado con éster de acridinio. A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

CAL2: Tg en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

CAL3: Tg en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

8)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de Tg, 0,08% ProClin 300 A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2x8,5 mL

R2: Proteína A marcada con éster de acridinio. A): 1x6,5 mL; B): 2x6,5 mL; C): 2 x 15,3 mL

R3: Diluyente de muestra, buffer TRIS A): 1x6,5 mL; B): 2x6,5 mL; C): 2 x 15,3 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL2: Anti-Tg en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

CAL3: Anti-Tg en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL.; C): 1x1,0 mL

9)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno TPO. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL; C): 2 x 9,1 ml

R2: Conjugado anti TPO marcado con éster de acridinio. A): 1x6,5 mL; B): 2x6,5 mL; C): 2 x 16,3 mL

R3: Diluyente de muestra, buffer TRIS A): 1 x 10 mL; B): 2 x 10 mL; C): 2 x 16,3 mL

CAL1: Buffer TRIS, BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL; C): 1x1,0 mL

CAL2: Anti-TPO (humano) en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL; C): 1x1,0 mL

CAL3: Anti-TPO (humano) en buffer TRIS con BSA. A): 1x1,0 mL.; B): 1x1,0 mL; C): 1x1,0 mL

10)

R1: Partículas paramagnéticas recubiertas de Estreptavidina. A): 1x3,5 mL; B): 2x3,5 mL

R2: Conjugado anti TSHR marcado con éster de acridinio, A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL

R3: Botella vacía para cargar el PT disuelto (reactivo pretratamiento) (A): 1; B): 1

R4: Solución de pretratamiento de muestras A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL

CAL1: con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL)

CAL2: Anti-TSHR con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

CAL3: Anti-TSHR con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

CAL4: Anti-TSHR con BSA. A): 1x1,0 mL; B): 1x1,0 mL

PT: Complejo TSHR anticuerpo-TSHR marcado con biotina, liofilizado, con estabilizadores proteína A): 1x4,0 mL; B): 2x4,0 mL

PTB: Tampón PT redispersado A): 1x5,0 mL; B): 2x5,0 mL

III)

11)

Nivel 1: 2x3 mL en matriz de suero humano

Nivel 2: 2x3 mL en matriz de suero humano

Contiene los siguientes analitos: FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg, Anti-Tg, Anti-TPO, HCG, progesterona, testosterona, LH, prolactina, FSH, E2, DHEA-S, cortisol, insulina, péptido C, PTH, 25-OH vitamina D, ferritina, troponina I, CK-MB, mioglobina, folato y vitamina B12.

12)

Low: 2 x 2 mL. Liofilizado. Anti-TSHR recombinante en matriz de suero humano, BSA y

conservantes.

High: 2 x 2 mL. Liofilizado. Anti-TSHR recombinante en matriz de suero humano, BSA y conservantes

IV)

13) 1x10 L.

Buffer fosfato

14) 4x1 L.

Buffer fosfato concentrado 10x.;

15) 4x900 mL / 4x500 mL / 4x220 mL

solución de peróxido de hidrógeno.

16) 4x900 mL / 4x500 mL / 4x220 mL

solución de hidróxido de sodio.

17)

A) 2x45 mL

Hipoclorito de sodio 4.9% (2.3% Cl activo)

B) 2 x 30 mL

Hipoclorito de sodio

Uso previsto:

I) INSTRUMENTOS

1) Instrumentos para la realización de inmunoensayos por quimioluminiscencia de forma automática, empleando reactivos iFlash.

II) REACTIVOS

Inmunoensayos quimioluminiscentes con partículas paramagnéticas (CLIA), para ser utilizados en el analizador quimioluminiscencia automatizado. Los ensayos deben ser utilizados por profesionales de laboratorio como ayuda en el diagnóstico junto con otros métodos clínicos.

2) Determinación cuantitativa de Tiroxina Total (T4) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

3) Determinación cuantitativa de Tiroxina Libre (FT4) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

4) Determinación cuantitativa de Triiodotironina (T3) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

5) Determinación cuantitativa de Triiodotironina Libre (FT3) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

6) Determinación cuantitativa de Hormona Estimulante de la Tiroides (TSH) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

7) Determinación cuantitativa de Tiroglobulina (Tg) en suero y plasma obtenidos de individuos con sospecha o confirmados de enfermedad tiroidea.

8) Determinación cuantitativa de anticuerpos anti Tiroglobulina (Tg) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedades tiroideas autoinmunes.

9) Determinación cuantitativa de anticuerpos anti Peroxidasa Tiroidea (TPO) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

10) Determinación cuantitativa de anticuerpos anti TSHR en suero humano obtenido de individuos con sospecha de enfermedad tiroidea.

III) CONTROLES

Control de calidad para evaluar el desempeño de inmunoensayos en los sistemas iFlash para:

11) FT3, FT4, T3, T4, TSH, Tg, Anti-Tg, Anti-TPO, HCG, progesterona, testosterona, LH,

prolactina, FSH, E2, DHEA-S, cortisol, insulina, péptido C, PTH, 25-OH vitamina D, ferritina, troponina I, CK-MB, mioglobina, folato y vitamina B12

12) Anti-TSHR

IV) REACTIVOS ACCESORIOS:

- 13) Limpieza de tubuladuras de los instrumentos Chemiluminiscence Immunoassay Analyzer.
- 14) Limpieza de tubuladuras de los instrumentos Chemiluminiscence Immunoassay Analyzer.
- 15) Solución de pre-desarrollo para los instrumentos Chemiluminiscence Immunoassay Analyzer.
- 16) Solución de desarrollo para los instrumentos Chemiluminiscence Immunoassay Analyzer.
- 17) Solución para el mantenimiento diario del instrumento Chemiluminescence Immunoassay Analyzer.

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTO

- 1) 15-30 °C (vida útil no corresponde).

II) REACTIVOS:

- 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.
- 7) 18 meses a 2-8 °C.
- 8) 18 meses a 2-8 °C.
- 9) 18 meses a 2-8 °C.
- 10) 18 meses a 2-8 °C.

III) CONTROLES

- 11) 36 meses a 2-8 °C.
- 12) 48 meses a 2-8 °C

IV) REACTIVOS ACCESORIOS:

- 13) 24 meses a 2-35 °C
- 14) 24 meses a 2-35 °C
- 15) 12 meses a 2-8 °C.
- 16) 12 meses a 2-30°C.
- 17) 12 meses a 2-30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 11 julio 2024

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 **1127-385**

Ciudad de Buenos Aires a los días 11 julio 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°: 1-0047-3110-004095-24-6