



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-216

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) ANAscl plus Dot
- 2) ANA 12 Line
- 3) ANA 18 Line
- 4) ANCA Dot
- 5) HepAK plus Dot
- 6) PmScl plus Dot
- 7) HepAK 7 plus Dot

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

## 1) ANAscl plus Dot

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 x 10 determinaciones.

Contiene:

A) Ag. Tiras de dots. 24 tiras numeradas, cada una con:

- 10 Dots de ensayo cubiertos con antígenos específicos:

- o Sm (16 kDa, bovino),
- o Sm/RNP (68 kDa, A, C, BB', D; bovino),
- o SS-A (60 kDa, recombinante humano),
- o SS-B (recombinante humano),
- o Jo-1 (recombinante humano),
- o Scl-70 (conejo),
- o PmScl (recombinante humano),
- o Ku (recombinante humano)
- o CENP A/B (recombinante humano),
- o PCNA (recombinante humano).

- 1 dot de Control positivo

- 1 dot de Control negativo

B) BUF-WASH 10x: Buffer de lavado. 40 mL. Concentrado 10x.

C) DIL. Diluyente de muestra. 40 mL

D) CONJ. Conjugado. 40 mL. Anti-IgG humana (oveja), conjugada con fosfatasa alcalina. Listo para usar.

E) SOLN.TMB/BCIP. Sustrato. 40 ml. Nitroazul de tetrazolio/fosfato dipotásico de 5-bromo-4cloro-3-indol. Listo para usar.

F) Bandeja de incubación para 8 tiras. 3 unidades

## 2) ANA 12 Line

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 20 x 12 determinaciones.

Contiene:

A) Ag. 20 tiras numeradas, cada una con:

- 12 líneas de ensayo cubiertas con antígenos específicos:

- o dsDNA (purificado),
- o nucleosomas (aviar),
- o Sm (bovina),
- o P0 (humano recombinante),
- o complejo histona (purificado),
- o RNP (68 kDa, A, C; humano recombinante),
- o SS-A (60 kDa, bovino),
- o SS-A 52 kDa (humano recombinante),
- o SS-B (humano recombinante),
- o Scl-70 (humano recombinante),
- o CENP-B (humano recombinante),
- o Jo-1 (humano recombinante).

- Control positivo

- Control negativo

- Control del conjugado

B) BUF-WASH 10x: Buffer (para Dilución 1:10). 45 mL. Concentrado 10x. Buffer de lavado.

C) DIL. Diluyente de prueba. 45 mL Listo para usar.

D) CONJ. Conjugado. 45 mL. Anti-IgG humana (oveja), conjugada con peroxidasa de rábano picante. Listo para usar.

- E) SOLN.TMB. Sustrato. 45 ml. 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina en buffer citrato conteniendo peróxido de hidrógeno. Listo para usar.  
F) Bandeja de incubación. Para 10 tiras. 2 unidades  
G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad

### 3) ANA 18 LINE

Presentación: El kit contiene reactivos suficientes para realizar 20 x 18 determinaciones.

Contiene:

A) Ag-20: 20 tiras numeradas, cada una con:

- 18 líneas recubiertas con antígenos específicos:

dsDNA (bovino)

Nucleosomas (bovinas)

Sm (bovina)

Sm/RNP (bovina)

P0 (humano recombinante)

Complejo de histona (bovino)

RNP (A, C, 68 kDa; humana recombinante)

SS-A (60 kDa, bovina)

SS-A 52 kDa (humana recombinante)

SS-B (humana recombinante)

Scl-70 (humana recombinante)

CENP-A/B (humanas recombinantes)

PCNA (humana recombinante)

Jo-1 (humana recombinante)

M2 (humana recombinante)

DFS-70 (humana recombinante)

Actina F (conejo)

- Control positivo

- Control negativo

- Control del conjugado

B) BUF-WASH 10x: Tampón (para dilución 1:10) tampón de lavado. 45 mL.

C) DIL: Diluyente de muestra. Listo para usar. 45 mL.

D) CONJ: Conjugado. Anti-IgG humana (oveja), conjugada con peroxidasa de rábano picante. Listo para usar. 45 mL.

E) SOLN-TMB: Sustrato. 3,3',5,5'-tetrametilbenzidina (TMB) en tampón citrato con agua oxigenada. Listo para usar. 45 mL.

F) Bandeja de incubación. Para 10 tiras. 2 unidades.

G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad.

### 4) ANCA Dot

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 x 3 determinaciones.

Contiene:

A) Ag. 24 tiras reactivas, 24 tiras (listas para usar), cada una de ellas recubierta con:

- antígenos específicos

MPO (humano nativo)

PR3 (humano nativo)

MBG (recombinante humano)

- Control positivo

- Control negativo

B) BUF-WASH 10x: Tampón de lavado. 40 mL. Solución concentrada (10x; contiene ProClin 300)

- C) DIL. Diluyente de muestra. 40 mL. Solución coloreada (listo para usar; contiene ProClin 300)
- D) CONJ. Conjugado IgG. 40 mL. Solución coloreada de anticuerpo políclonal anti-IgG humano conjugado con fosfatasa alcalina (listo para usar; contiene ProClin 300)
- E) SUB. Sustrato. 40 ml. Solución de sustrato de bromocloro-indolil-fosfato (PCIP) y nitroazul de tetrazolio (NBT; listo para usar; contiene azida sódica)
- F) Bandeja de incubación para 8 tiras. 3 unidades
- G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad

### 5) HepAK plus Dot

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 x 5 determinaciones.

Contiene:

- A) Ag. Tiras reactivas. 24 tiras (listas para usar), cada una de ellas recubierta con:
  - antígenos específicos:
    - M2 (enzimas de la membrana mitocondrial: Subunidades E1, E2, E3 del Complejo Piruvato Deshidrogenasa, bovino)
    - LKM1 (citocromo P450 2D6: tripéptidos de fusión AA 193-218, AA 261-287, AA 321-351; rec. humano)
    - LC1 (antígeno citosólico hepático: formiminotransferasa ciclodeaminasa; rec. humana)
    - SLA (antígeno hepático soluble, rata)
  - Actina F (conejo)
  - Control positivo
  - Control negativo
- B) BUF-WASH 10x: Tampón de lavado. 40 mL. Solución concentrada (10x; contiene ProClin 300)
- C) DIL. Diluyente de muestra. 40 mL. Solución coloreada (listo para usar; contiene ProClin 300)
- D) CONJ. Conjugado IgG. 40 mL. Solución coloreada de anticuerpo políclonal anti-IgG humano conjugado con fosfatasa alcalina (listo para usar; contiene ProClin 300)
- E) SUB. Sustrato. 40 ml. Solución de sustrato de bromocloro-indolil-fosfato (PCIP) y nitroazul de tetrazolio (NBT; listo para usar; contiene azida sódica)
- F) Bandeja de incubación para 8 tiras. 3 unidades
- G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad

### 6) PMScl plus Dot

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 x 8 determinaciones.

Contiene:

- A) Ag. Tiras reactivas. 24 tiras (listas para usar), cada una de ellas recubierta con:
  - antígenos específicos:
    - Jo-1 (recombinante humano)
    - PL-7 (recombinante humano)
    - PL-12 (recombinante humano)
    - SRP (recombinante humano)
    - Mi-2 (recombinante humano)
    - Ku (recombinante humano)
    - PMScl (recombinante humano)
    - Scl-70 (conejo)
  - Control positivo
  - Control negativo
- B) BUF-WASH 10x: Tampón de lavado. 40 mL. Solución concentrada (10x; contiene ProClin 300)
- C) DIL. Diluyente de muestra. 40 mL. Solución coloreada (listo para usar; contiene ProClin 300)
- D) CONJ. Conjugado IgG. 40 mL. Solución coloreada de anticuerpo políclonal anti-IgG humano

conjugado con fosfatasa alcalina (listo para usar; contiene ProClin 300)  
E) SUB. Sustrato. 40 ml. Solución de sustrato de bromocloro-indolil-fosfato (PCIP) y nitroazul de tetrazolio (NBT; listo para usar; contiene azida sódica)  
F) Bandeja de incubación para 8 tiras. 3 unidades  
G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad

### 7) HepAK 7plus Dot

Presentación:

El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 x 7 determinaciones.

Contiene:

A) Ag. Tiras reactivas. 24 tiras (listas para usar), cada una de ellas recubierta con:

- antígenos específicos:

M2 (enzimas de la membrana mitocondrial: Subunidades E1, E2, E3 del Complejo Piruvato Deshidrogenasa, nativo)

gp210 (glicoproteína 210 del poro de la membrana nuclear; rec. humana)

sp100 (proteína de punto nuclear; rec. humana)

LKM1 (citocromo P450 2D6: tripéptidos de fusión AA 193-218, AA 261-287, AA 321-351; rec. humano)

LC1 (antígeno citosólico hepático: formiminotransferasa ciclodeaminasa; rec. humana)

SLA (antígeno hepático soluble, rata)

Actina F (conejo)

- Control positivo

- Control negativo

B) BUF-WASH 10x: Tampón de lavado. 40 mL. Solución concentrada (10x; contiene ProClin 300)

C) DIL. Diluyente de muestra. 40 mL. Solución coloreada (listo para usar; contiene ProClin 300)

D) CONJ. Conjugado IgG. 40 mL. Solución coloreada de anticuerpo políclonal anti-IgG humano conjugado con fosfatasa alcalina (listo para usar; contiene ProClin 300)

E) SUB. Sustrato. 40 ml. Solución de sustrato de bromocloro-indolil-fosfato (PCIP) y nitroazul de tetrazolio (NBT; listo para usar; contiene azida sódica)

F) Bandeja de incubación para 8 tiras. 3 unidades

G) Plantilla de interpretación. Para pegar las tiras procesadas. 1 unidad

Uso previsto:

1) ANA Scl plus Dot: pruebas sensitivas tipo inmunodot que permiten la determinación cualitativa por separado de autoanticuerpos (anticuerpos IgG) dirigidos contra antígenos nucleares extraíbles y citoplasmáticos en suero o plasma humano para el diagnóstico diferencial de enfermedades sistémicas autoinmunes. Detecta los siguientes autoanticuerpos: SM, SM/RNP, SS-A, SS-B, JO-1 [Histidil-tRNA Sintetasa], SCL-70 [Topoisomerasa I], PMSCL, KU, CENP-A/B [Proteínas Centrómeras A y B] Y PCNA [Antígeno Nuclear de Proliferación Celular]).

2) ANA 12 Line: inmunoensayo lineal para determinación cualitativa por separado de autoanticuerpos IgG contra antígenos nucleares y citoplasmáticos en suero o plasma humano. Detecta autoanticuerpos: contra dsDNA, Nucleosomas, SM, Ribosomas, Histonas, RNP, SS-A 60 KDa, SS-A 52 KDa, SS-B, SCL-70, CENP-B Y Jo-1.

3) ANA 18 Line: inmunoensayo lineal para determinación cualitativa por separado de autoanticuerpos contra antígenos nucleares y citoplasmáticos (dsDNA, nucleosomas, Sm, Sm/RNP, ribosomas, histonas, U1-snRNP, SS-A 60 kDa, SS-A 52 kDa, SS-B, Scl-70, PMScl, CENP-A/B, PCNA, Jo-1, M2, actina F y DFS-70) en suero o plasma humano para el diagnóstico de enfermedades inflamatorias sistémicas reumatólogicas

4) ANCA Dot: inmunoensayo cualitativo por puntos para la determinación de anticuerpos IgG contra la mieloperoxidasa (MPO), la proteinasa 3 (PR3) y la membrana basal glomerular (MBG) en suero humano. Diseñado para la ayuda en el diagnóstico de la vasculitis sistémica y de los trastornos renales autoinmunes junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

5) HepAK plus Dot: inmunoensayo cualitativo por puntos para la determinación de anticuerpos IgG contra M2, LKM1, LC1, SLA y Actina F en suero humano. Diseñado para la ayuda en el diagnóstico de las enfermedades hepáticas autoinmunes, como hepatitis autoinmune (HAI), la cirrosis biliar primaria (CBP) y la colangitis esclerosante primaria (CEP), junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

6) PmScl plus Dot: inmunoensayo cualitativo por puntos para la determinación de anticuerpos IgG contra antígenos nucleares y citoplasmáticos (Jo-1, PL-7, PL-12, SRP, Mi-2, Ku, PM-Scl 100 y Scl-70) en suero humano. Diseñado para la ayuda en el diagnóstico de las enfermedades autoinmunes sistémicas, como esclerosis sistémica progresiva (ESP), polimiositis y la dermatomiositis, junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

7) HepAK 7 plus Dot: inmunoensayo cualitativo por puntos para la determinación de anticuerpos IgG contra M2, gp210, sp100, LKM1, LC1, SLA y Actina F en suero humano. Diseñado para la ayuda en el diagnóstico de las enfermedades hepáticas autoinmunes, como hepatitis autoinmune (HAI) tipo I y tipo II, la cirrosis biliar primaria (CBP) y la colangitis esclerosante primaria (CEP), junto con otros hallazgos clínicos y de laboratorio.

1), 2), 3), 4), 5), 6), 7) Ofrecen una opción rápida y efectiva para la determinación simultánea de varios autoanticuerpos de importancia en el diagnóstico de enfermedades autoinmunes sistémicas en una misma prueba.

Período de vida útil:

- 1) ANA Scl plus Dot: 12 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 2) ANA 12 Line: 12 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 3) ANA 18 Line: 12 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 4) ANCA Dot: 13 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 5) HepAK plus Dot 13 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 6) PmScl plus Dot: 13 meses conservado a 2 °- 8 °C
- 7) HepAK 7 plus Dot: 13 meses conservado a 2 °- 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

GA GENERIC ASSAYS GMBH; LUDWIG-ERHARD-RING 3, 15827 BLANKENFELDE-MAHLOW OT DAHLEWITZ, ALEMANIA.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA:** Argentina, 15 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 **1127-216**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 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°: 1-0047-3110-004204-24-2