



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma EXSA SRL, 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:

1489-131

Nombre técnico del producto:

ECRI 17- 027 Reactivos

Nombre comercial:

Diagnostic Kit for Anti-dsDNA IgG(IFA)

Modelos:

CK-2202-120G

Presentaciones:

120 pruebas/kit

Uso previsto:

El Kit Diagnóstico para Anti-dsDNA IgG se basa en un ensayo de inmunofluorescencia indirecta (IFA). La muestra se incuba sobre un portaobjetos biológico recubierto con células de *Crithidia luciliae*. Si la muestra contiene anticuerpos específicos anti-dsDNA, estos se unirán específicamente al antígeno correspondiente presente en las células. Posteriormente, el

portaobjetos se incuban con anti-IgG humana marcada con FITC, la cual se une a los anticuerpos fijados en las células, produciendo una fluorescencia verde que puede observarse mediante un microscopio de fluorescencia.

El kit está destinado para la determinación cualitativa in vitro de IgG anti-DNA en suero humano. El kit se utiliza clínicamente como ayuda en el diagnóstico del lupus eritematoso sistémico (LES). Uso profesional exclusivo.

Período de vida útil:

Reactivo sin abrir, almacenado a 2-8 °C durante 15 Meses (mantener alejado de la luz). Una vez abierto, el reactivo se conserva a temperatura ambiente (22-28 °C) sin exceder las 8 horas.

Conservado a 28 °C: El portaobjetos con antígeno celular debe agotarse dentro de las 24 horas.

El tampón después de disolverse es válido por 1 mes. Los demás componentes del reactivo, si no están contaminados, tienen una validez de 12 meses; entre ellos, el conjugado es sensible a la luz y debe almacenarse protegido de ella. Transporte: transporte en cadena de frío a 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante Legal:

Guangzhou Kangrun Biotech Co., Ltd. Piso 13, Edificio 9 (Piso#6), N° 6, Segundo Camino de Nanjiang, Calle de Zhujiang, Distrito de Nansha, Ciudad de Guangzhou, China.

Fabricante Real:

1)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 13F, Self-edited Building 9 (Building 6#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangzhou, Guangdong, 511462, China

2)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 1~3F, 401, 5~6F, Self-edited Building 7(Building 4#), No.6, Nanjiang 2nd Road, Zhujiang Street, Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

3)Guangzhou Kangrun Biotech Co. Ltd, 4F, Building F1, (Buildings 3, 4 and 5 Self-edited),, No. 8 and 10 Nanjiang 3rd Road, , Nansha District,, Guangdong, Guangzhou, 511462, China

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 13 julio 2026

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 **1489-131**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 13 julio 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°: 1-0047-3110-008823-25-8