



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma AP Biotech S.R.L, 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:

2581-79

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Complement C1q
- 2) Complement 3
- 3) Complement 4
- 4) Haptoglobin
- 5) Inmunoglobulina A
- 6) Inmunoglobulina E
- 7) Inmunoglobulina G
- 8) Inmunoglobulina M
- 9) Microalbumin
- 10) Prealbumin
- 11) Transferrin
- 12) Fructosamine
- 13) a1-antitrypsin
- 14) Cerebro-Spinal Fluid/Urine Total Protein

Modelos:

- 1) N/A
- 2) EGSLamd-FLC
- 3) EGS681M
- 4) EGSHPT
- 5) EGS641M
- 6) EGSIGE
- 7) EGS651M
- 8) EGS661M
- 9) EGS3381S
- 10) EGS631M
- 11) EGSTF
- 12) EGS9123T
- 13)EGSAAT
- 14)EGS371S

Presentaciones:

- 1) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 18 ml de reactivo 1 compuesto por 2- (a base de N-morfolina) y tampón de ácido etano sulfónico; una botella de 6 ml de reactivo 2 compuesto por solución de anticuerpos C1q sensibilizada por partículas de látex y buffer de glicina; un vial de calibrador compuesto por una solución de anticuerpos C1q; y un vial de control compuesto por buffer de glicina y tampón de ácido. KIT para realizar 96 determinaciones.
- 2) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por Tris Buffer (tampón Tris), Polietilenglicol (PEG), Cloruro de sodio y tensioactivos conservantes; una botella de 10 ml de reactivo 2 compuesto por Tris Buffer, anticuerpo anti-C3 y conservantes; un vial de calibrador compuesto por cloruro de sodio y suero; y un vial de control compuesto por conservante y suero. KIT para realizar 480 determinaciones.
- 3) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por un tampón Tris, cloruro de sodio, conservantes y polietilenglicol (PEG); una botella de 10 ml de reactivo 2 compuesto por un Tampón Tris (pH = 7,50), anticuerpo anti-C4 y conservantes; un vial de calibrador compuesto por cloruro de sodio y suero; y un vial de control compuesto por conservantes y suero. KIT para realizar 480 determinaciones.
- 4) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1 compuesto por un tampón de ácido fosfórico, cloruro de sodio y conservante; una botella de 20 ml de reactivo 2 compuesto por antisuero HPT de cabra antihumano, tampón de ácido fosfórico, cloruro de sodio y conservante; un vial de calibrador compuesto por un tampón de ácido fosfórico y cloruro de sodio; y un vial de control compuesto por conservante y HPT humano. KIT para realizar 320 determinaciones.
- 5) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por Buffer Tris pH 7,5, cloruro de sodio, PEG y conservante; una botella de reactivo 2 compuesto por Buffer Tris pH 7,5, cloruro de sodio, PEG y conservante; un vial de calibrador compuesto por conservante; y un vial de control compuesto por cloruro de sodio. KIT para realizar 480 determinaciones.

6) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por 1 2-(N-morfolina), ácido etilsulfónico (MES), tampón y conservante; una botella de 10 ml de reactivo 2 compuesto por partículas de látex recubiertas de anticuerpos IgE, anticuerpos y conservante; un vial de calibrador compuesto por anticuerpo IgE; y un vial de control compuesto por conservante. KIT para realizar 480 determinaciones.

7) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por tampón TRIS pH 7,6, cloruro de sodio, PEG y conservante; una botella de 10 ml de reactivo 2 compuesto por tampón TRIS, anticuerpo anti-IgG y conservante; un vial de calibrador compuesto por Tris y buffer; y un vial de control compuesto por conservante. KIT para realizar 480 determinaciones.

8) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 50 ml de reactivo 1 compuesto por tampón TRIS pH 8,0, cloruro de sodio, PEG y conservante; una botella de 10 ml de reactivo 2 compuesto por Tampón TRIS pH 7,5, anticuerpo IgM y conservante; un vial de calibrador compuesto por Tris; y un vial de control compuesto por anticuerpo IgM. KIT para realizar 480 determinaciones.

9) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1 compuesto por tampón Tris/HCl, polietilenglicol y cloruro de sodio; una botella de 20 ml de reactivo 2 compuesto por tampón Tris/HCl, anti (humano) albúmina y cloruro de sodio; un vial de calibrador compuesto por buffer/Tris HCL; y un vial de control compuesto por Anti (humana) albúmina. KIT para realizar 400 determinaciones.

10) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 20 ml de reactivo 1 compuesto por buffer Tris/HCl; una botella de 20 ml de reactivo 2 compuesto por buffer Tris/HCl y Anti (humana) albúmina; un vial de calibrador compuesto por buffer Tris/HCl; y un vial de control compuesto por anticuerpo contra la albúmina. KIT para realizar 400 determinaciones.

11) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1 compuesto por polietilenglicol, tampón fosfato y cloruro de sodio; una botella de 20 ml de reactivo 2 compuesto por antitransferrina, tris/HCL y cloruro de sodio; un vial de calibrador compuesto por tampón fosfato; y un vial de control compuesto por cloruro de sodio. KIT para realizar por 320 determinaciones.

12) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 60 ml de reactivo 1 compuesto por tampón de carbonato, detergente y conservante; una botella de 20 ml de reactivo 2 compuesto por carbonato y cloruro de azul de nitrotetrazolio; un vial de calibrador compuesto por surfactante; y un vial de control compuesto por Cloruro de azul de nitrotetrazolio.

13) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: una botella de 18 ml de reactivo 1 compuesto por buffer fosfato, cloruro de sodio y propilenglicol; una botella de 6 ml de reactivo 2 compuesto buffer fosfato, cloruro de sodio y antisuero alfa1-antitripsina; 5 viales de calibrador en 5 niveles de concentración compuestos por suero humano y alfa1-antitripsina; y 2 viales de control en 2 niveles de concentración compuestos por suero humano y alfa1-antitripsina.
Kit para realizar 320 determinaciones.

14) Una caja conteniendo 1 KIT que incluye: dos botellas de 50 ml cada una de Reactivo compuesto por Rojo pirogalol, Molibdato di sódico, ácido succínico, oxalato de sodio, benzoato de sodio y un agente desarrollador de color; y un vial de calibrador compuesto por buffer y suero albumina bovina; y 2 viales de control en dos niveles de concentración compuestos de buffer y

suero albumina bovino. Kit para realizar 500 determinaciones.

Uso previsto:

- 1) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento C1q en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 2) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento 3 en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 3) Para la determinación cuantitativa in vitro del complemento 4 en suero o plasma humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 4) Para la determinación cuantitativa in vitro de haptoglobina (HPT) en suero humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 5) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina A en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 6) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina E en suero o plasma, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 7) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina G en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 8) Para la determinación cuantitativa in vitro de inmunoglobulina M en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 9) Para la determinación cuantitativa in vitro de microalbúmina en orina humana, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 10) Para la determinación cuantitativa in vitro de prealbúmina (transtiretina) en suero humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 11) Para la determinación cuantitativa in vitro de transferrina (TF) en suero humano, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 12) Para la determinación cuantitativa in vitro de fructosamina en suero, mediante el método inmunoturbidimétrico.
- 13) Para la determinación cuantitativa in vitro de a1-antitripsina en suero o plasma humano por el método inmunoturbidimétrico.
- 14) Para la determinación cuantitativa in vitro de proteínas totales en orina o líquido cefalorraquídeo por el método del rojo pirogalol

Período de vida útil:

2), 3), 5), 7), 8) , 9) y 14) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

1), 4), 6), 11) y 13) 12 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

10) y 12) 24 meses, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Beijing Strong

Biotechnologies, Inc.

N°15, Yanqi North Second Street, Yanqi Economic Development Area, Huairou District, Beijing, 101400, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 enero 2026

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 **2581-79**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000420-26-6