



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:

1127-240

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

- 1) cANCA IFA plus
- 2) pANCA IFA plus
- 3) ANCA IFA dual
- 4) Anti-MuSK IFA

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1) Los reactivos son suficientes para 60 determinaciones. Cada kit contiene:
A) Ag (6): Portaobjetos con sustrato. Cada lámina con 6 pocillos con granulocitos humanos fijados en etanol. Sellado al vacío con desecante. Cantidad: 10

- B) D: Diluyente de muestra. Listo para usar. Frasco de tapa blanca. Cantidad: 15 ml
C) BUF – PBS: Buffer de PBS. Suficiente para 2000 ml de solución. Sustancia seca. Cantidad: 2 x 10 g
D) CONJ: Conjugado. Anti IgG humana específica (oveja) acoplada con FITC (con azul de Evans). Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa azul. Cantidad: 2.5 ml
E) MOUNT: Medio de montaje. Solución de glicerol, buffer PBS, pH 7,4 +/- 0,2. Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa blanca. Cantidad: 3.5 ml
F) TEMPL: Plantilla secante. Cantidad: 10
P) CONTROL: c-ANCA – Control Positivo (suero humano diluido). Títulos en la etiqueta. Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa roja (+). Cantidad: 0.5 ml
N) CONTROL: Control Negativo (suero humano diluido). Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa verde (-). Cantidad: 0.5 ml

2) Los reactivos son suficientes para 60 determinaciones. Cada kit contiene:

- A) Ag (6): Portaobjetos con sustrato. Cada lámina con 6 pocillos con granulocitos humanos fijados en formalina. Sellado al vacío con desecante. Cantidad: 10
B) D: Diluyente de muestra. Listo para usar. Frasco de tapa blanca. Cantidad: 15 ml
C) BUF – PBS: Buffer de PBS. Suficiente para 2000 ml de solución. Sustancia seca. Cantidad: 2 x 10 g
D) CONJ: Conjugado. Anti IgG humana específica (oveja) acoplada con FITC (con azul de Evans). Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa azul. Cantidad: 2.5 ml
E) MOUNT: Medio de montaje. Solución de glicerol, buffer PBS, pH 7,4 +/- 0,2. Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa blanca. Cantidad: 3.5 ml
F) TEMPL: Plantilla secante. Cantidad: 10
P) CONTROL: p-ANCA – Control Positivo (suero humano diluido). Títulos en la etiqueta. Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa roja (+). Cantidad: 0.5 ml
N) CONTROL: Control Negativo (suero humano diluido). Gotero. Listo para usar. Frasco de tapa verde (-). Cantidad: 0.5 ml

3) 120 determinaciones.

Cada kit contiene:

- A) Ag (12): Portaobjetos con sustrato. 12 pocillos por portaobjetos, 6 pocillos en la fila superior recubiertos con granulocitos humanos fijados en etanol y 6 pocillos en la fila inferior recubiertos con granulocitos humanos fijados en formalina. Sellado al vacío con desecante. Cantidad: 10
B) DIL: Diluyente de muestra. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 2 x 15 ml
C) BUF – PBS: Tampón PBS. Suficiente para 2 x 1000 ml de solución. Sustancia seca. Cantidad: 2 x 10 g
D) CONJ: Conjugado IgG. Anticuerpo Anti IgG humana conjugado con FITC. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 3 x 3.0 ml
E) MOUNT: Medio de montaje. Solución tamponada de PBS con glicerol y reactivo anti-desvanecimiento. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 3.0 ml
F) TEMPL: Plantilla secante. Cantidad: 10
G) COVER: Cubreobjetos. Cantidad: 12
N) CONTROL (-): Control Negativo (suero humano diluido). Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 2 mL
P) CONTROL (+): Control Positivo (suero humano diluido). Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 2 mL

4) 60 determinaciones.

Cada kit contiene:

- A) Ag (12): Portaobjetos con sustrato. 12 pocillos por portaobjetos, 6 pocillos en la fila superior

recubiertos con células HEp-2 MuSK transfectadas y 6 pocillos en la fila inferior recubiertos con células HEp-2 no transfectadas. Sellado al vacío con desecante. Cantidad: 10

B) BUF – BSA: Albumina de suero bovino. Suficiente para 2 x 1000 ml de solución. Sustancia seca. Cantidad: 2 x 10 g

C) BUF – PBS: Tampón PBS. Suficiente para 2 x 1000 ml de solución. Sustancia seca. Cantidad: 2 x 10 g

D1) CONJ 1: Conjugado IgG. Anticuerpo Anti IgG humana biotinilado. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 2 x 2.5 ml

D2) CONJ 2: Estreptavidina conjugada con FITC. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 2 x 2.5 ml

E) MOUNT: Medio de montaje. Solución tamponada de PBS con glicerol y reactivo anti-desvanecimiento. Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 3.0 ml

F) TEMPL: Plantilla secante. Cantidad: 10

G) COVER: Cubreobjetos. Cantidad: 12

N) CONTROL (-): Control Negativo (suero humano diluido). Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 0.5 mL

P) CONTROL (+): Control Positivo (suero humano diluido). Listo para usar. Contiene conservantes. Cantidad: 1 x 0.5 mL

Uso previsto:

1) y 2)

AMBAS PRUEBAS SE USAN PARA LA DETERMINACIÓN (SENSITIVA) CUALITATIVA Y SEMICUANTITATIVA DE ANTICUERPOS IGG CONTRA ANTÍGENOS NEUTRÓFILOS CITOPLASMÁTICOS (ANCA) EN SUERO HUMANO PARA EL DIAGNOSTICO DIFERENCIAL DE LA VASCULITIS SISTÉMICA (VS). CANCA IFA PLUS ES UNA PRUEBA DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA SOBRE GRANULOCITOS HUMANOS FIJADOS EN ETANOL, MIENTRAS QUE PANCA IFA PLUS ES PRUEBA DE INMUNOFLUORESCENCIA INDIRECTA SOBRE GRANULOCITOS HUMANOS FIJADOS EN FORMALINA. P-ANCA IFA PLUS SE USA PARA LA CONFIRMACIÓN DE RESULTADOS POSITIVOS DE P-ANCA ENCONTRADOS EN GRANULOCITOS FIJADOS EN ALCOHOL (C-ANCA). EXCLUSIVAMENTE PARA USO DIAGNOSTICO IN VITRO.

3) Ensayo de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra antígenos citoplasmáticos de neutrófilos (ANCA) en granulocitos humanos fijados en etanol y formalina.

4) Ensayo de inmunofluorescencia (IFI) para la determinación cualitativa y semicuantitativa de anticuerpos IgG en suero humano contra la tirosina quinasa específica del músculo (MuSK) en células HEp-2.

Período de vida útil:

- 1) cANCA IFA Plus: Temperatura conservación: 2 °C y 8 °C. Vida útil (meses): 12 meses
- 2) pANCA IFA Plus: Temperatura conservación: 2 °C y 8 °C. Vida útil (meses): 12 meses
- 3) ANCA IFA dual: Temperatura conservación: 2 °C y 8 °C. Vida útil (meses): 12 meses
- 4) Anti-MuSK IFA: Temperatura conservación: 2 °C y 8 °C. Vida útil (meses): 12 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Nombre y domicilio del fabricante: GA Generic Assays GmbH, Ludwig-Erhard-Ring 3, 15827 Blankenfelde-Mahlow, Alemania

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 06 febrero 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 **1127-240**

Ciudad de Buenos Aires a los días 06 febrero 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°: 1-0047-3110-000935-26-6