



**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:

2581-41

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- 1) Ensayo para medición de hormona tiroidea T3 Total
- 2) Ensayo para medición de hormona tiroidea T4 Total
- 3) Ensayo para medición de hormona tiroidea TSH
- 4) Ensayo para medición de hormona tiroidea T3 Libre
- 5) Ensayo para medición de hormona tiroidea T4 Libre
- 6) Ensayo para medición de anticuerpos Anti Tiroglobulina
- 7) Ensayo para medición de anticuerpos Anti Tiroperoxidasa
- 8) Ensayo para medición de hormona tiroidea Tiroglobulina

Modelos:

- 1) T3 CLIA Microparticles
- 2) T4 CLIA Microparticles
- 3) TSH CLIA Microparticles

- 4) FT3 CLIA Microparticles
- 5) FT4 CLIA Microparticles
- 6) Anti-TG CLIA Microparticle
- 7) Anti-TPO CLIA Microparticles
- 8) TG CLIA Microparticles

Presentaciones:

Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

1) a 8) Las formas de presentación pueden ser las siguientes:

Kit conteniendo: reactivo, 1 juego de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones.

Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones.

Dos Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Cinco Kits conteniendo cada uno: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibradores, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 100 determinaciones por kit.

Dos Kit conteniendo: reactivo, 2 juegos de control compuesto por 2 viales de liofilizado, 2 viales de 1 ml de calibrador, solución de micropartículas, solución de enzimas conjugadas y muestra diluyente, con el que se pueden realizar 50 determinaciones por kit.

Uso previsto:

1) El ensayo de micropartículas T3 CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la triyodotironina (T3) en suero humano. La medición de la T3 se utiliza en el diagnóstico de trastornos tiroideos.

2) El ensayo de micropartículas T4 CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la tiroxina (T4) en suero humano. La medición de la T4 se utiliza en el diagnóstico de trastornos tiroideos.

3) El ensayo Micropartículas TSH CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la hormona estimulante del tiroides (TSH) humana en suero humano.

4) El ensayo de micropartículas FT3 CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la FT3 (triyodotironina libre) en suero humano.

5) El ensayo de micropartículas FT4 CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la FT4 (tiroxina libre) en suero humano.

6) El ensayo Micropartículas Anti-TG CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de Anti-TG (anticuerpos contra la tiroglobulina) en suero o plasma humano.

7) El ensayo Micropartículas anti-TPO CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de

micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de Anti-TPO (anticuerpo contra la peroxidasa tiroidea) en suero humano.

8) El ensayo de micropartículas TG CLIA se basa en el sistema de inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (Micropartículas CLIA) totalmente automatizado para la determinación cuantitativa de la tiroxina (Tiroglobulina) en suero humano.

Período de vida útil:

- 1) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 2) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 3) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 4) 18 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 5) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 6) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 7) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C
- 8) 15 meses, conservado entre 2°C y 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Autobio Diagnostics Co., Ltd  
N°87 Jingbei Yi Road , National Eco & Tech Development area, Zhengzhou, 450016, República Popular China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 22 abril 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 **2581-41**

Ciudad de Buenos Aires a los días 22 abril 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°: 1-0047-3110-002880-26-8