



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:

1127-382

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

I) REACTIVOS:

- 1) iFlash-GADA
- 2) iFlash-IAA
- 3) iFlash-IA-2A
- 4) iFlash-ICA
- 5) iFlash-ZnT8A
- 6) iFlash-Insulin
- 7) iFlash-C-Peptide
- 8) iFlash-Adiponectin

II) CONTROLES:

- 9) GADA Control
- 10) IAA Control
- 11) IA-2A Control
- 12) ICA Control

- 13) ZnT8A Control
- 14) Adiponectin Control
- 15) Autoimmune Diabetes Multi Control

III) INSTRUMENTO

16) iFlash 9000-A CLIA Analyzer

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

I) REACTIVOS

1) a 8): 2 x 50 tests.

Composición:

1)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno GAD, 0.1% ProClin 300.

R2: 2 x 4,0 mL. Conjugado anti GAD marcado con éster de acridinio, 0.08% ProClin 300

R3: 2 x 4,0 mL. Agente de tratamiento de muestra, buffer MES, 0.1% ProClin 300.

CAL1: 1 x 0,35 mL. Buffer tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300.

CAL2: 1 x 0,35 mL. GADA (humano) en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

CAL3: 1 x 0,35 mL. GADA (humano) en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

2)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina, 0.08% ProClin 300.

R2: 2 x 6,5 mL. Conjugado murino anti IgG humano marcado con éster de acridinio, 0.05%

ProClin 300 R3: 2 x 6,5 mL. Antígeno insulina marcado con biotina 0.05% ProClin 300

CAL1: 1 x 1,0 mL. Buffer Tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300

CAL2: 1 x 1,0 mL. Anticuerpo anti-IAA en buffer Tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

3)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno tirosina fosfatasa , 0.05% ProClin 300

R2: 2 x 6,5 mL. Estreptavidina marcada con éster de acridinio, 0.05% ProClin 300.

R3: 2 x 4,0 mL. Antígeno tirosina fosfatasa marcado con biotina, 0.08% ProClin 300

CAL1: 1 x 1,0 mL. Buffer Tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300

CAL2: 1 x 1,0 mL. IA-2A (HEK 293) en buffer MES con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

CAL3: 1 x 1,0 mL. IA-2A (HEK 293) en buffer MES con estabilizadores de proteína, 0.5 ProClin 300

4)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno tirosina fosfatasa y partículas paramagnéticas recubiertas de antígeno ácido glutámico descarboxilasa, 0.1% ProClin 300

R2: 2 x 6,5 mL. Conjugado murino anti IgG humano marcado con éster de acridinio, 0.05% ProClin 300.

R3: 2 x 6,5 mL. Agente de tratamiento de muestra, buffer PBS, 0.05% ProClin 300

CAL1: 1 x 1,0 mL. Buffer Tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300

CAL2: 1 x 1,0 mL. ICA (humana) en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

5)

PM Número: 1127-382 Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de estreptavidina antígeno, 0.05% ProClin 300.

R2: 2 x 4,0 mL. Conjugado ZnT8 marcado con éster de acridinio, 0.05% ProClin 300.

R3: 2 x 4,0 mL. ZnT8 marcado con biotina; 0.05% ProClin 300.

CAL1: 1 x 1,0 mL. Buffer tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300

CAL2: 1 x 1,0 mL. ZnT8A (murino) en buffer Citrato con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

CAL3: 1 x 1,0 mL. ZnT8A (murino) en buffer Citrato con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

6)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo anti-insulina, 0,08 % ProClin 300.

R2: 2 x 4,0 mL. Conjugado de Anticuerpo anti-insulina marcado con éster de acridinio; 0.05% ProClin 300.

CAL1: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Buffer tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300.

CAL2: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Insulina en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

CAL3: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Insulina en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

7)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas recubiertas de anti-péptido C, 0.05% ProClin 300.

R2: 2 x 4,0 mL. Conjugado de Anticuerpo anti-péptido C marcado con éster de acridinio, 0.1% ProClin 300.

CAL1: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Buffer tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300.

CAL2: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Péptido C en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

CAL3: 1 x 1,0 mL. Liofilizado. Péptido C en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300

8)

R1: 2 x 3,5 mL. Partículas paramagnéticas cubiertas con anticuerpos anti-adiponectina, 0.08% ProClin 300.

R2: 2 x 4,0 mL. Anticuerpo anti-adiponectina marcado con éster de acridinio, 0.05% ProClin 300.

R3: 2 x 6,5 mL. Agente de tratamiento de muestra, 0.05% ProClin 300.

CAL1: 1 x 1,0 mL. Buffer Tris, estabilizadores de proteínas, 0.05% ProClin 300.

CAL2: 1 x 1,0 mL. Adiponectina (mamífero) en buffer Tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

CAL3: 1 x 1,0 mL. Adiponectina (mamífero) en buffer tris con estabilizadores de proteína, 0.05% ProClin 300.

II) CONTROLES

9) Negativo: 2 x 1 mL

Positivo: 2 x 1 mL.

Ambos contienen GADA (Humano), buffer Ácido cítrico y BSA.

10) Negativo: 2 x 1 mL.

Positivo: 2 x 1 mL.

Ambos contienen Anticuerpo quimérico IAA, buffer ácido cítrico y BSA.

11) Negativo: 2 x 1 mL.

Positivo: 2 x 1 mL.

Ambos contienen Anticuerpo quimérico IA-2A, buffer ácido cítrico y BSA.

12) Negativo: 2 x 1 mL.

Positivo: 2 x 1 mL.

PM Número: 1127-382 Página 3 de 7 Página 3 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Ambos contienen ICA recombinante quimérico, matriz de buffer citrato.

13) Negativo: 2 x 1 mL.

Positivo: 2 x 1 mL.

Ambos contienen ZnT8A recombinante quimérico, buffer ácido cítrico y BSA.

14) Nivel bajo: 2 x 2 mL

Nivel alto: 2 x 2 mL.

Ambos contienen antígeno adiponectina recombinante, buffer HEPES y BSA.

15) Negativo: 2 x 2 ml.

Positivo: 2 x 2 ml.

Ambos contienen anticuerpos quiméricos contra IAA, ZnT8A y IA-2A; GADA (Humano), buffer citrato y BSA.

III) INSTRUMENTO

16)

Incluye:

Instrumento: 1

Certificado: 1

Tanque desechos: 1

Tapa tanque desechos: 1

Tapa tanque desechos (conectable): 1

Tanque buffer lavado: 1

Caja de desechos: 1

Cubierta de polvo: 1

Caja de accesorios 1:

Bolsa desechos: 2

Tubo desechos: 5 m

Aro 16-25 mm: 1

Sensor tanque desechos: 1

Tubos centrifuga de 5 mL: 30

Tapas blandas de 12 mm: 26

Cubetas reacción: 1 x 1000

Refrigerante: 2

Cable alimentación: 1

Lector código de barras: 1

Paquete de tornillos: 4

Destornillador: 1

Manual de operación: 1

Tarjeta operación: 1

CD software: 1

Botellas reactivo vacías: 1

Cepillo de sonda: 3

Inyector de refrigerante: 1

Soporte empaque: 4

Conector de tubo: 5

Key: 2

Tubo de PU: 1 x 1 m

Filtro: 1

Tubo de PU 6.4: 1 x 0.1 m

Conector rápido NPT: 2

Sampleador de muestras ASU

Sampleador de muestras iLoader-SU

Uso previsto:

I) REACTIVOS:

Inmunoensayos quimioluminiscentes (CLIA) de partículas paramagnéticas para ser utilizados en el analizador de automatizado iFlash.

Los reactivos deben ser utilizados por profesionales de laboratorio como ayuda en el diagnóstico junto con otros métodos clínicos.

1) Determinación cuantitativa de Anticuerpos Anti-ácido glutámico decarboxilasa (GADA) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de Diabetes mellitus tipo 1 o Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA).

2) Determinación cualitativa de anticuerpos anti-insulina (IAA) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de Diabetes mellitus tipo 1 o Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA),

3) Determinación cuantitativa de anticuerpos anti proteína tirosina fosfatasa (IA-2A) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de Diabetes mellitus tipo 1 o Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA).

4) Determinación cualitativa de anticuerpos anti-célula de islote (ICA) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de Diabetes mellitus tipo 1 o Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA).

5) Determinación cuantitativa de anticuerpos anti transportador de zinc 8 (ZnT8A) en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de Diabetes mellitus tipo 1 o Diabetes autoinmune latente en adultos (LADA).

6) Determinación cuantitativa de insulina en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha o confirmados de desórdenes metabólicos de Hidratos de carbono.

7) Determinación cuantitativa de péptido C en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha o confirmados de secreción de insulina anormal.

8) Determinación cuantitativa de adiponectina en suero y plasma humanos obtenidos de individuos con sospecha de síndrome metabólico.

II) CONTROLES:

Muestra de control de calidad para monitorear el rendimiento de los inmunoensayos en los sistemas iFlash para:

9) anticuerpo contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GADA)

10) autoanticuerpos contra la Insulina (IAA) en los sistemas iFlash.

11) anticuerpos contra la Tirosina Fosfatasa (IA-2A) en los sistemas iFlash.

12) anticuerpos contra las células de islote (ICA) en los sistemas iFlash.

13) anticuerpos contra el transportador de Zinc 8 (ZnT8A) en los sistemas iFlash.

14) Adiponectina

15) anticuerpos contra la descarboxilasa del ácido glutámico (GADA), autoanticuerpos contra la Insulina (IAA), anticuerpos contra la Tiroxina Fosfatasa (IA-2A) y anticuerpos contra el Transportador de Zinc 8 (ZnT8A) en los sistemas iFlash.

III) INSTRUMENTO:

16) Instrumentos para la realización de inmunoensayos por quimioluminiscencia de forma

automática, empleando reactivos iFlash.

Período de vida útil:

I) REACTIVOS:

- 1) 18 meses a 2-8 °C.
- 2) 18 meses a 2-8 °C.
- 3) 18 meses a 2-8 °C.
- 4) 18 meses a 2-8 °C.
- 5) 18 meses a 2-8 °C.
- 6) 18 meses a 2-8 °C.
- 7) 18 meses a 2-8 °C.
- 8) 18 meses a 2-8 °C.

II) CONTROLES:

- 9) 24 meses a 2-8 °C.
- 10) 48 meses a 2-8 °C.
- 11) 24 meses a 2-8 °C.
- 12) 24 meses a 2-8 °C.
- 13) 48 meses a 2-8 °C.
- 14) 48 meses a 2-8 °C.
- 15) 48 meses a 2-8 °C.

III) INSTRUMENTO

16)

Condiciones de conservación:

Temperatura de operación: 10~30 °C

Temperatura de transporte y almacenamiento: -20~55°C

Vida útil: no corresponde

Nombre y domicilio del fabricante:

SHENZHEN YHLO BIOTECH CO., LTD. Building 1, YHLO Biopark, Baolong 2nd Road, Baolong Subdistrict, Longgang District, Shenzhen, 518116, China.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 28 mayo 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 **1127-382**

Ciudad de Buenos Aires a los días 28 mayo 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°: 1-0047-3110-003969-26-3