



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:

1127-37

Nombre técnico del producto:

17-053 Reactivos para Inmunoensayo por Fluorescencia

Nombre comercial:

Autoantibodies RL/RK/RS

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

96 Tests

Contiene:

A. IMPRONTAS: 12x8 pocillos. Secciones de hígado, riñón (corteza y médula) y estómago de rata. Listo para el uso.

B. PBS (10X): 1 x 100 ML. PBS (10x): Fosfato de sodio 112,5 mmol/l, fosfato de potasio 30 mmol/l, cloruro sódico 1,15 mol/l, azida de sodio 0.09%, pH 7,2. Listo para el uso.

C. ANA-RL CONTROL POSITIVO: 1 x 0.3 ML. Suero humano con anticuerpos anti-nucleares (ANA) patrón homogéneo, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

D. AMA CONTROL POSITIVO: 1 x 0.3 ML. Suero humano con anticuerpos anti-mitocondriales (AMA), azida de sodio 0.09%.

E. ASMA CONTROL POSITIVO: 1 x 0.3 ML. Suero humano con anticuerpos anti-músculo liso (ASMA), azida de sodio 0.09%.

F. CONTROL NEGATIVO: 2 x 0.3 ML. Suero humano, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

G. CONJUGADO FITC/EVANS (R): 2 x 2.5 ML. Anticuerpos de cabra anti-inmunoglobulinas humanas conjugados con isotiocianato de fluoresceína (FITC) y adsorbidas con suero de rata, azul de Evans 0.001%, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

H. MEDIO DE MONTAJE: 1 x 3 ML. Mowiol 12%, Glicerol 30%, Tris 20 mmol/L, azida de sodio 0.09%. Listo para el uso.

I. PAPEL SECANTE 1 x 12

Uso previsto:

Inmunofluorescencia indirecta (IFI) para la detección cualitativa de anticuerpos autoinmunes en suero o plasma humano. Las pruebas detectan autoanticuerpos contra el núcleo celular (ANA), la mitocondria (AMA), antígenos del musculo liso (ASMA), células parietales en la mucosa gástrica, microsomas hígado-riñón, reticulina y otras estructuras. La prueba se usa para la detección sistemática y el diagnostico diferencial de pacientes con sospecha de enfermedades autoinmunitarias del tejido conectivo o enfermedades autoinmunitarias hepáticas.

Período de vida útil:

18 meses, conservados a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante legal:

ORGENTEC Diagnostika GmbH. Carl-Zeiss-Straße 49-51, 55129 Mainz - Alemania

Fabricante real:

BIOSYSTEMS S.A. Costa Brava 30, 08030 Barcelona, España

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 07 agosto 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 **1127-37**

Ciudad de Buenos Aires a los días 07 agosto 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°: 1-0047-3110-005968-26-2