



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Rochem Biocare Argentina 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:

1667-62

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Modelos:

Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

Presentaciones:

Caja x 10 determinaciones

Contiene:

Cartuchos Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus con tubos de reacción integrados - 10 por kit

- Microesfera 1, microesfera 2 y microesfera 3 (liofilizadas) - 1 de cada por cartucho
- Reactivo de lisis - 1,0 ml por cartucho
- Reactivo de unión - 1,0 ml por cartucho

- Reactivo de elución - 3,0 ml por cartucho
  - Reactivo de lavado - 0,4 ml por cartucho
- Pipetas de transferencia desechables -10-12 por kit  
Octavilla - 1 por kit
- Instrucciones para localizar (e importar) el archivo de definición del ensayo (ADF) y la documentación
- Instrucciones de consulta rápida - 2 por kit

#### Uso previsto:

La prueba Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus, realizada en el sistema GeneXpert, es una prueba de RT-PCR multiplexada en tiempo real, indicada para la detección cualitativa y diferenciación simultáneas in vitro del ARN de los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y virus respiratorio sincitial (RSV) en muestras de hisopos nasofaríngeos o hisopos nasales anteriores recogidas de personas con signos o síntomas de infección respiratoria de origen vírico.

El ARN de SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV identificados en esta prueba generalmente se detecta en muestras de las vías respiratorias superiores durante la fase aguda de la infección.

Los resultados positivos indican la presencia del virus identificado, pero no descartan una infección bacteriana ni la coinfección con otros patógenos no detectados por la prueba.

La correlación clínica con los antecedentes del paciente y otra información diagnóstica es necesaria para determinar el estado infectado del paciente. El agente detectado podría no ser la causa definitiva de la enfermedad.

Los resultados negativos no descartan la infección por los virus SARS-CoV-2, gripe A, gripe B y RSV, y no deben usarse como único criterio en el cual basarse para tomar decisiones relacionadas con el tratamiento de los pacientes ni otras decisiones relacionadas con su atención. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, los antecedentes del paciente y la información epidemiológica.

“Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por COVID-19”

#### Período de vida útil:

10 meses/ 2°C - 28°C

#### Nombre y domicilio del fabricante:

##### Fabricante legal:

Cepheid

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos de América

##### Sitio de fabricación:

1) Cepheid

904 Caribbean Drive Sunnyvale, CA 94089 Estados Unidos de América y/o

7000 Gateway Blvd., Newark, CA 94560, Estados Unidos de América y/o

121 N. Guild Avenue, Lodi, CA 95240, Estados Unidos de América

2) Cepheid AB

Röntgenvägen 5, SE-171 54 Solna, Suecia

#### Categoría:

#### Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 01 marzo 2023**

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 **1667-62**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 01 marzo 2023 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-001631-22-4