



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:

1127-266

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- A) HELICOBACTER PYLORI VIRCLIA IgA MONOTEST
- B) HELICOBACTER PYLORI VIRCLIA IgG MONOTEST
- C) HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA MONOTEST
- D) VIRCLIA EXTRACTION TUBE

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- A) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.:
Pocillo A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos solubles en detergente de H. pylori.

Pocillo D: Conjugado; dilución de globulina anti-IgA humana conjugada con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para sueros; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y conservante.

Pocillo F: Calibrador; contiene suero positivo diluido y conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

B) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

Pocillo A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos solubles en detergente de *H. pylori*.

Pocillo D: Conjugado; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para sueros; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, y conservante.

Pocillo F: Calibrador; contiene suero positivo diluido y conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol

C) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

Pocillo A: pocillo de reacción; pocillos recubiertos con antígeno nativo purificado de *Helicobacter pylori*.

Pocillos B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con anticuerpo monoclonal anti-*Helicobacter pylori*.

Pocillo D: Conjugado; anticuerpo monoclonal anti-*Helicobacter pylori* marcado con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para controles; tampón neutro con estabilizante de proteínas y conservantes.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

D) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 26 pruebas.

- VIRCLIA EXTRACTION SOLUTION 2: 26 x 3 ml. Tampón fosfato que contiene azida sódica como conservante.

- VIRCELL SPONGE SWABS: 1 x 26 unidades. Escobillones para toma de muestras.

- VIRCLIA PLUNGER FILTER: 26 émbolos filtrantes sellados con una lámina.

Uso previsto:

A), B) C) Productos para análisis cualitativo y automatizado, destinados para ser usados como ayuda al diagnóstico.

A) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgA específicos frente a *Helicobacter pylori* en suero/plasma humano

B) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a *Helicobacter pylori* en suero/plasma humano.

C) Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sandwich (CLIA) para detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas.

El producto está destinado a ser utilizado con población general con sospecha de infección por el microorganismo.

D) Reactivo auxiliar para la extracción de muestras de heces humanas analizadas con los kits

VIRCLIA.

Período de vida útil:

- A) 18 meses conservado a 2-8 °C
- B) 18 meses conservado a 2-8 °C
- C) 15 meses conservado a 2-8 °C
- D) 18 meses conservado a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Vircell, S.L. Parque Tecnológico de la Salud, Avicena 8, 18016 Granada, España.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 marzo 2024

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 **1127-266**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 marzo 2024

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°: 1-0047-3110-001933-24-1