



**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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

1127-365

Nombre técnico del producto:

17-916 Analizadores de Inmunoensayos por Quimioluminiscencia

Nombre comercial:

I) INSTRUMENTO VIRCLIA LOTUS

II) REACTIVOS

- 1) ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST
- 2) INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA IgG MONOTEST
- 3) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-EDB
- 4) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-DS
- 5) VIRCELL ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG CONTROL

Modelos:

## NO CORRESPONDE

Presentaciones:

### I) INSTRUMENTO:

- VirClia Lotus

- Presentación:

Incluye:

Instrumento VirClia Lotus – 1 unidad

Depósito de tiras desechadas – 1 unidad

Depósito de solución de lavado – 1 unidad

Depósito de agua destilada – 1 unidad

Manijas de transporte – 4 unidades

Cubreorificios de manijas de transporte - 4 unidades

Tornillos – 4 unidades

Fusibles – 2 unidades

Depósito de residuos - 1 unidad

Tubuladura del depósito de residuos – 1 unidad

Computadora portátil analizadora VirClia Lotus - 1 unidad

Soporte para computadora portátil analizadora VirClia Lotus – 1 unidad

### II) REACTIVOS:

#### 1) ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST

Presentación: el kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

A) VIRCLIA ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

- Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con anticuerpos monoclonales antigalactomanano.

- Pocillo D: Conjugado: contiene anticuerpos monoclonales anti-galactomanano conjugados con peroxidasa y Neolone y Bronidox como conservantes.

- Pocillo E: Calibrador: solución tampón, contiene un nivel medio de antígeno galactomanano y Neolone y Bronidox como conservantes.

- Pocillo F: Control negativo: solución tampón, contiene un nivel bajo de antígeno galactomanano y Neolone y Bronidox como conservantes.

- Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

- Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

B) VIRCLIA SAMPLE SOLUTION GMN: 5 ml de solución de tratamiento de muestras: solución fosfato que contiene EDTA y azida sódica como conservantes. Listo para su uso.

#### 2) INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA IgG MONOTEST

Presentación: el kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

VIRCLIA® CANDIDA ALBICANS IgG MONODOSE: 24 monodosis con 3 pocillos de reacción y 5 pocillos de reactivos con la siguiente composición:

- Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos de tubo germinal de Candida albicans (CAGT).

- Pocillo D: Conjugado: dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y Neolone y Bronidox como conservante.

- Pocillo E: Diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y Neolone y Bronidox como conservante.

- Pocillo F: Calibrador: contiene suero positivo diluido y Neolone y Bronidox como conservante.

- Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.
- Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

### 3) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-EDB

Presentación: 2 viales de 10 mL cada uno.

Cada vial contiene diluyente para sueros: tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, con Neolone y Bronidox como conservante. Listo para uso.

### 4) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-DS

Presentación: 6 viales de 20 mL cada uno.

Cada vial contiene VIRCLIA DECONTAMINATION SOLUTION: solución de ácido sulfúrico 0,5 M.

### 5) VIRCELL ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG CONTROL

Presentación: 3 viales de control positivo, 3 viales de control negativo y 4 viales x 1,5 mL de solución de reconstitución.

Contiene:

VIRCELL ASPERGILLUS GMN POSITIVE CONTROL: 3 viales de suero humano con antígeno purificado de galactomanano de *Aspergillus fumigatus* y azida sódica como conservante. Liofilizado.

VIRCELL ASPERGILLUS GMN NEGATIVE CONTROL: 3 viales de suero humano y azida sódica como conservante. Liofilizado.

VIRCELL CLIA CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: 4 x 1,5 ml de agua destilada y azida sódica como conservante.

Uso previsto:

#### I) INSTRUMENTO

VirClia Lotus: El VirClia LOTUS es un analizador, con software de aplicación "Lotus" integrado, diseñado para la automatización de las técnicas de diagnóstico médico realizadas con inmunoensayos in vitro de quimioluminiscencia (CLIA), en dispositivos especiales llamados VirClia Monotest. VirClia Lotus se ha diseñado para automatizar las pruebas de diagnóstico mediante una secuencia rápida, exacta y precisa de pasos. Esta secuencia de pasos incluye la dilución, dispensación de muestras y controles, dispensación de reactivos, incubación, agitación, lavado, lectura, procesamiento, interpretación y archivo de resultados.

#### II) REACTIVOS

##### 1) ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST

Inmunoensayo quimioluminiscente de captura tipo sandwich (CLIA) para detección cualitativa de antígeno de galactomanano de *Aspergillus* en muestras humanas de suero, plasma y lavado broncoalveolar.

##### 2) INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA IgG MONOTEST

Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a antígenos de la superficie de la pared celular de la fase micelial de *Candida albicans* (CAGTA *Candida albicans* germ tube antibody) en suero/plasma humano.

##### 3) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-EDB

Reactivo auxiliar para dilución de muestras ensayadas con los kits VIRCLIA.

##### 4) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-DS

Reactivo auxiliar para descontaminación de los sistemas automatizados durante el montaje de kits

VIRCLIA.

5) VIRCELL ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG CONTROL

Suero humano para ser usado como un control externo no analizado, en ensayos basados en la detección del antígeno galactomanano de *Aspergillus fumigatus* para validar y controlar el procesamiento y análisis de las muestras.

Período de vida útil:

I) INSTRUMENTO: VirClia Lotus, 5°C a 45 °C (vida útil NO CORRESPONDE)

II) REACTIVOS:

- 1) ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST: 18 meses conservados a 2-8 °C
- 2) INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA IgG MONOTEST: 18 meses conservados a 2-8 °C
- 3) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-EDB: 30 meses conservado a 2-8 °C
- 4) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-DS: 30 meses conservado a 2-30 °C
- 5) VIRCELL ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG CONTROL: 24 meses conservados a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

I) INSTRUMENTO

VirClia Lotus

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

II) REACTIVOS

- 1) ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG VIRCLIA MONOTEST
- 2) INVASIVE CANDIDIASIS (CAGTA) VIRCLIA IgG MONOTEST
- 3) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-EDB
- 4) VIRCLIA AUXILIARY REAGENTS-DS
- 5) VIRCELL ASPERGILLUS GALACTOMANNAN AG CONTROL

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 junio 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 **1127-365**

Ciudad de Buenos Aires a los días 12 junio 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°: 1-0047-3110-000666-25-5