



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:

1127-203

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- a) D3 Ultra™ DFA Respiratory Virus Screening & ID Kit.
- b) D3 Ultra™ DFA Respiratory Virus Direct Specimen Screening Set.
- c) D3 Ultra™ DFA RSV Screening Set.
- d) D3 Ultra™ DFA Influenza A / Influenza B Reagent Set.
- e) D3 Ultra™ DFA Parainfluenza Reagent Set.
- f) D3 Ultra™ DFA Respiratory Virus ID Kit.
- g) D3 Ultra™ DFA Respiratory Virus Screening Reagent
- h) D3 Ultra™ DFA Influenza A Reagent.
- i) D3 Ultra™ DFA Influenza B Reagent.
- j) D3 Ultra™ DFA RSV Reagent.
- k) D3 Ultra™ DFA Adenovirus Reagent.
- l) D3 Ultra™ DFA Parainfluenza 1 Reagent.
- m) D3 Ultra™ DFA Parainfluenza 2 Reagent.
- n) D3 Ultra™ DFA Parainfluenza 3 Reagent.

- o) Normal Mouse Gamma Globulin DFA Reagent.
- p) 40X Wash Solution Concentrate.
- q) Mounting Fluid.
- r) Respiratory Virus Antigen Control Slide (5-slides).
- s) Respiratory Virus Antigen Control Slide (10-slides)
- t) Respiratory Virus Antigen Control Slide (individual, 8-wells; 5-slides).

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

a) D3 Ultra™ DFA Respiratory Virus Screening & ID Kit:

Contiene:

1 x 10 ml DFA Respiratory Virus Screening Reagent (Reactivo para detección de virus respiratorios)

1 x 2 ml Influenza A DFA Reagent (Reactivo DFA para Influenza A)

1 x 2 ml Influenza B DFA Reagent (Reactivo DFA para Influenza B)

1 x 2 ml RSV DFA Reagent (Reactivo DFA para el VRS)

1 x 2 ml Adenovirus DFA Reagent (Reactivo DFA para adenovirus)

1 x 2 ml Parainfluenza 1 DFA Reagent (Reactivo DFA para virus Parainfluenza 1)

1 x 2 ml Parainfluenza 2 DFA Reagent (Reactivo DFA para virus Parainfluenza 2)

1 x 2 ml Parainfluenza 3 DFA Reagent (Reactivo DFA para virus Parainfluenza 3)

1 x 10 ml Normal Mouse Gamma Globulin DFA Reagent (Reactivo DFA de gammaglobulina de ratón normal)

5 x Respiratory Virus Antigen Control Slides (Portaobjetos de control de antígenos de virus respiratorios)

1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate (Solución de lavado Concentrada 40X)

1 x 15 ml Mounting Fluid (Líquido de montaje)

b) D³ Ultra™ DFA Respiratory Virus Direct Specimen Screening Set:

Contiene:

1 x 10 ml DFA Respiratory Virus Screening Reagent

1 x 10 ml Normal Mouse Gamma Globulin DFA Reagent

1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate

1 x 15 ml Mounting Fluid

5 x Respiratory Virus Antigen Control Slides

c) D³ Ultra™ DFA RSV Screening Set:

Contiene:

3 x 2 ml RSV DFA Reagent

1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate

1 x 15 ml Mounting Fluid

10 x RSV Antigen Control Slides (10 Slides)

d) D³ Ultra™ DFA Influenza A / Influenza B Reagent Set:

Contiene:

1 x 2 ml Influenza A DFA Reagent

1 x 2 ml Influenza B DFA Reagent

1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate

1 x 15 ml Mounting Fluid

5 x Respiratory Virus Antigen Control Slides

e) D³ Ultra™ DFA Parainfluenza Reagent Set:

Contiene:

- 1 x 2 ml Parainfluenza 1 DFA Reagent
- 1 x 2 ml Parainfluenza 2 DFA Reagent
- 1 x 2 ml Parainfluenza 3 DFA Reagent
- 1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate
- 1 x 15 ml Mounting Fluid
- 5 x Respiratory Virus Antigen Control Slides
- f) D³ Ultra™ DFA Respiratory Virus ID Kit:

Contiene:

- 1 x 2 ml Influenza A DFA Reagent
- 1 x 2 ml Influenza B DFA Reagent
- 1 x 2 ml RSV DFA Reagent
- 1 x 2 ml Adenovirus DFA Reagent
- 1 x 2 ml Parainfluenza 1 DFA Reagent
- 1 x 2 ml Parainfluenza 2 DFA Reagent
- 1 x 2 ml Parainfluenza 3 DFA Reagent
- 5 x Respiratory Virus Antigen Control Slides
- 1 x 25 ml 40X Wash Solution Concentrate
- 1 x 15 ml Mounting Fluid
- g) D³ Ultra™ DFA Respiratory Virus Screening Reagent
Reactivo de detección DFA de virus respiratorios: 1 x 10 ml
- h) D³ Ultra™ DFA Influenza A Reagent.
Reactivo DFA de la Influenza A. 1 x 2 ml
- i) D³ Ultra™ DFA Influenza B Reagent.
Reactivo DFA de la Influenza B. 1 x 2 ml
- j) D³ Ultra™ DFA RSV Reagent.
Reactivo DFA del RSV. 1 x 2 ml
- k) D³ Ultra™ DFA Adenovirus Reagent.
Reactivo DFA del Adenovirus. 1 x 2 ml
- l) D³ Ultra™ DFA Parainfluenza 1 Reagent.
Reactivo DFA de la Parainfluenza 1. 1 x 2 ml
- m) D³ Ultra™ DFA Parainfluenza 2 Reagent.
Reactivo DFA de la Parainfluenza 2. 1 x 2 ml
- n) D³ Ultra™ DFA Parainfluenza 3 Reagent.
Reactivo DFA de la Parainfluenza 3. 1 x 2 ml
- o) Normal Mouse Gamma Globulin DFA Reagent.
Reactivo DFA de Gammaglobulina normal de ratón. 1 x 10 ml
- p) 40X Wash Solution Concentrate.
Solución de lavado Concentrada 40X. 1 x 25 ml
- q) Mounting Fluid.
Líquido de montaje .1 x 15 ml
- r) Respiratory Virus Antigen Control Slide (5-slides).
- s) Respiratory Virus Antigen Control Slide (10-slides)
- t) Respiratory Virus Antigen Control Slide (individual, 8-wells; 5-slides).

Composición de los componentes del kit:

1- DFA Respiratory Virus Screening Reagent , 10 ml. Un frasco gotero conteniendo una mezcla de anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos respiratorios virales del virus Influenza A, Influenza B, Sincicial respiratorio, Adenovirus y Parainfluenza 1, 2 y 3. La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contratinción y Azida sódica al 0,1% como conservante.

- 2- Influenza A DFA Reagent, 2 ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producidos por células infectadas por el virus Influenza A (Cepa Texas 1/77, H3N2). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 3- Influenza B DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producidos por células infectadas por el virus influenza B (Hong Kong 5/72). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 4- RSV DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producido por células infectadas por el virus respiratorio sincicial (cepa Long). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 5- Adenovirus DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producidos por células infectadas por adenovirus (Cepa tipo 3-GB y cepa tipo 6-amígdala 99). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 6- Parainfluenza 1 DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producido por células infectadas por virus parainfluenza tipo 1 (cepa VP-1). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 7- Parainfluenza 2 DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producido por células infectadas por virus parainfluenza tipo 2 (cepa Greer). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 8- Parainfluenza 3 DFA Reagent, 2-ml. Un frasco gotero conteniendo anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluoresceína dirigidos contra los antígenos producido por células infectadas por virus parainfluenza tipo 3 (cepa C243). La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 9- Normal Mouse Gamma Globulin DFA Reagent, 10-ml. Un frasco gotero conteniendo una mezcla de gammaglobulina murina que demostró no ser reactiva con ninguno de los virus respiratorios enumerados. La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1% como conservante.
- 10- Respiratory Virus Antigen Control Slides. Portaobjetos control empacados individualmente conteniendo pocillos con células control positivas y negativas derivadas de cultivo celular. Cada pocillo positivo se identifica en función de las células infectadas por el virus, p.ej., virus influenza A, virus influenza B, virus respiratorio sincicial, adenovirus, virus parainfluenza tipos 1, 2, y 3. El pocillo negativo contiene las células no infectadas. Cada portaobjeto está indicado para una sola tinción.
- 11- 40X Wash Solution Concentrate, 25-ml. Un frasco conteniendo un concentrado de 40X consistente de Tween 20 y 4% de azida sódica (0,1% de azida sódica tras la dilución a 1X utilizando agua desmineralizada) en tampón fosfato salino 40X.
- 12- Mounting Fluid, 15-ml. Un frasco gotero conteniendo una solución acuosa tamponada y estabilizada de glicerol y azida sódica al 0,1%.

Uso previsto:

Detección cualitativa e identificación de los virus Influenza A, Influenza B, Sincicial respiratorio, Adenovirus y Parainfluenza 1, 2 y 3 en muestras respiratorias ya sea por detección directa o método de cultivo celular, por inmunofluorescencia usando anticuerpos fluoresceinados (Mabs).

Período de vida útil:

a) a t) 18 meses

Condiciones de conservación:

a), b), c), d), e), f), g), h), i), j), k), l), m), n), o), q), r), s), t): Almacenar entre 2°C y 8 °C en la oscuridad

p): Almacenar Líquido entre 2°C y 8 °C antes de la dilución.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante real:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
2005 East State Street, Suite 100
Athens, OH
USA 45701

Fabricante legal:

QuidelOrtho Corp.
9975 Summers Ridge Road
San Diego, CA
USA 92121

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606

Responsable Técnico
Firma y Sello



ETCHEVES Claudia Elizabeth
CUIL 27172507706



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 **1127-203**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 agosto 2026

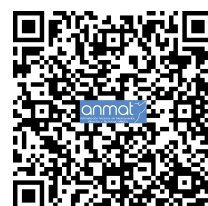


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

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.

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 09:40:01

**BERTINATTO
RODRIGUEZ
Jessica
Anabel**



Firmado digitalmente por
BERTINATTO RODRIGUEZ
Jessica Anabel
Nombre de reconocimiento
(DN): serialNumber=CUIL
27249635710, c=AR,
cn=BERTINATTO
RODRIGUEZ Jessica Anabel