



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:

1127-204

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- 1) D3 DFA Metapneumovirus Identification Kit
- 2) Metapneumovirus DFA Reagent
- 3) hMPV Antigen Control Slide (individual, 2 well; 5- slides)
- 4) hMPV Antigen Control Slide (10- slides)
- 5) Mounting Fluid

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1) D3 DFA Metapneumovirus Identification Kit:
cada equipo contiene:

- 1 x 5 ml Metapneumovirus DFA Reagent (Reactivo DFA de la Metapneumovirus)
- 5 hMPV Antigen Control Slide (Portas de control del Antígeno del hMPV)
- 1 x 25 ml PBS Concentrate, 40X (Solución PBS concentrada, 40X)
- 1 x 7 ml Mounting Fluid (Líquido de montaje)

2) Metapneumovirus DFA Reagent

contiene:

- 1 x 5 ml Metapneumovirus DFA Reagent (Reactivo DFA de la Metapneumovirus)

3) hMPV Antigen Control Slide (individual, 5- slide; 2 well)

contiene,

- 5 slide hMPV Antigen Control (Portas de control del Antígeno del hMPV)

4) hMPV Antigen Control Slide (10- slide pack)

- 10 slides hMPV Antigen Control (Portas de control del Antígeno del hMPV)

5) Mounting Fluid: 1 x 7 mL

Composición de los componentes del kit

1) D3 DFA Metapneumovirus Identification

Kit cada equipo contiene:

- Metapneumovirus DFA Reagent (Reactivo DFA de la Metapneumovirus), 5-mL. Un frasco gotero conteniendo una mezcla de anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluorescencia dirigidos contra los antígenos del hMPV. La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1%.
- hMPV Antigen Control Slide (Portas de control del Antígeno del hMPV), 5 slides. Cinco (5) portaobjetos control empaquetados individualmente, cada uno con dos pocillos, uno con células positivas y el otro con células negativas para el hMPV. En ambos casos las células proceden de cultivos celulares. Cada portaobjetos está indicado para ser teñido una sola vez. El material de control ha sido tratado para que no sea infeccioso; sin embargo, se deben tomar precauciones de seguridad contra riesgos biológicos durante el manejo de material infeccioso.
- 40X PBS Concentrate (Solución PBS concentrada, 40X), 25-mL. Un frasco de PBS concentrado 40X que contiene azida sódica al 4% (0,1% azida sódica en una dilución 1X con agua desmineralizada).
- Mounting Fluid (Líquido de montaje), 7-mL. Un frasco gotero conteniendo una solución acuosa tamponada y estabilizada de glicerol y azida sódica al 0,1%.

2) Metapneumovirus DFA Reagent

contiene:

- Metapneumovirus DFA Reagent (Reactivo DFA de la Metapneumovirus), 5-mL. Un frasco gotero conteniendo una mezcla de anticuerpos monoclonales murinos marcados con fluorescencia dirigidos contra los antígenos del hMPV. La solución acuosa tamponada y estabilizada contiene Azul de Evans como contra-tinción y azida sódica al 0,1%.

3) hMPV Antigen Control Slide (individual, 5- slide; 2 well) (Portas de control del Antígeno del hMPV)

contiene:

- hMPV Antigen Control Slide (Portas de control del Antígeno del hMPV), 5 slides. Cinco (5) portaobjetos control empaquetados individualmente, cada uno con dos pocillos, uno con células positivas y el otro con células negativas para el hMPV. En ambos casos las células proceden de cultivos celulares. Cada portaobjetos está indicado para ser teñido una sola vez. El material de

control ha sido tratado para que no sea infeccioso; sin embargo, se deben tomar precauciones de seguridad contra riesgos biológicos durante el manejo de material infeccioso.

4) hMPV Antigen Control Slide (10- slide pack) (Portas de control del Antígeno del hMPV)
hMPV Antigen Control Slide (Portas de control del Antígeno del hMPV), 10 slides. Diez (10) portaobjetos control empaquetados, cada uno con dos pocillos, uno con células positivas y el otro con células negativas para el hMPV. En ambos casos las células proceden de cultivos celulares. Cada portaobjetos está indicado para ser teñido una sola vez. El material de control ha sido tratado para que no sea infeccioso; sin embargo, se deben tomar precauciones de seguridad contra riesgos biológicos durante el manejo de material infeccioso.

5) Mounting Fluid (Líquido de montaje), 7 ml. Un frasco gotero que contiene una solución acuosa, tamponada y estabilizada de glicerol y azida sódica al 0,1%.

Uso previsto:

Detección cualitativa e identificación de metapneumovirus humano (hMPV) en aspirados/lavados y muestras nasales y nasofaríngeas o en cultivos celulares. La prueba detecta antígenos del hMPV por inmunofluorescencia utilizando una combinación de tres anticuerpos monoclonales (MABs), en pacientes que presentan signos y síntomas de infección respiratoria aguda. La prueba detecta, pero no está indicada para diferenciar, los cuatro subtipos genéticos de hMPV. Los resultados negativos no excluyen infecciones por hMPV y no deben tomarse como base exclusiva para el diagnóstico, tratamiento u otras decisiones de manejo del caso.

Período de vida útil:

1) a 5) 18 meses a 2-8°C en la oscuridad

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, 25 agosto 2026



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27184605606
Responsable Legal
Firma y Sello



ETCHEVES Patricia Del Carmen
CUIL 27172507706
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 **1127-204**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 agosto 2026

Firma y Sello

Firma y Sello

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



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-006451-26-1



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO
Maria Lorena
Fecha y hora: 04.09.2026 09:37:02