



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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Chemtest Argentina S. A., declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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:

2360-005

Nombre técnico del producto:

ECRI-UMDNS: 17-027. Kit para la detección de ARN genómico purificado de SARS-Cov2.

Nombre comercial:

ELA CHEMSTRIP® COVID-19

Modelos:

ELA CHEMSTRIP® COVID-19

Código de referencia: 15-ECSD10

Código según presentación:

15-ECSD10-50S (50 determinaciones)

15-ECSD10 -100S (100 determinaciones)

Presentaciones:

Presentación para 50 determinaciones

Código de referencia: 15-ECSD10-50S

#### Componentes:

- 100 tiras reactivas (strips). Tiras reactivas en envoltorio trilaminado (poliéster-aluminio-poliestireno) con sobre de sílica gel para protección de la luz y humedad (10 tiras por sobre). 50 tiras violetas (RNAsaP, 5 sobres) y 50 tiras celestes (GenE, 5 sobres).
- Diluyente de Muestra. Volumen: 1 x 40 ml.
- Control interno de extracción. Volumen: 1 x 0,3 ml. Control interno para control del proceso de extracción de ARN.
- Mix ELA COVID-19 2X. Mix conteniendo los reactivos necesarios para la reacción de ELA. Volumen: 1 x 1 ml.
- Primer Mix (10X) GenE. Mix de los primers ara GenE. Volumen: 1 x 200 µl.
- Primer Mix (10X) RNAsaP. Mix de los primers para RNAsaP. Volumen: 1 x 00 µl.
- Enzimas 1U/µl. Enzimas para la amplificación isotérmica. Volumen: 1 x 400 µl.
- H2Odd libre de DNAsas y RNAsas. Agua (H2Odd) ultra pura, grado biología molecular libre de DNAsas y RNAsas. 1 x 1 ml.
- Control positivo. Control positivo de la reacción de amplificación. Volumen: 1 x 40 µl.
- 100 tubos de plástico. Tubos de plástico de 1,5 ml con tapa perforada y sellada con film plástico autoadhesivo.
- Manual de Instrucciones del kit.
- Caja de cartón para Kit. Los componentes anteriores se colocan dentro de la caja. Dimensiones de la caja: ancho, 18 cm; alto, 11cm; largo, 27 cm.

#### Presentación para 100 determinaciones

Código de referencia: 15-ECSD10-100S

#### Componentes:

- 200 tiras reactivas (strips). Tiras reactivas en envoltorio trilaminado (poliéster-aluminio-poliestireno) con sobre de sílica gel para protección de la luz y humedad (20 tiras por sobre). 100 tiras violetas (RNAsaP, 5 sobres) y 100 tiras celestes (GenE, 5 sobres).
- Diluyente de Muestra. Volumen: 2 x 40 ml.
- Control interno de extracción. Volumen: 1 x 0,6 ml. Control interno para control del proceso de extracción de ARN.
- Mix ELA COVID-19 2X. Mix conteniendo los reactivos necesarios para la reacción de ELA. Volumen: 2 x 1 ml.
- Primer Mix (10X) GenE. Mix de los primers ara GenE. Volumen: 1 x 400 µl.
- Primer Mix (10X) RNAsaP. Mix de los primers para RNAsaP. Volumen: 1 x 400 µl.
- Enzimas 1U/µl. Enzimas para la amplificación isotérmica. Volumen: 1 x 400 µl.
- H2Odd libre de DNAsas y RNAsas. Agua (H2Odd) ultra pura, grado biología molecular libre de DNAsas y RNAsas. 1 x 1 ml.
- Control positivo. Control positivo de la reacción de amplificación. Volumen: 1 x 80 µl.
- 200 tubos de plástico. Tubos de plástico de 1,5 ml con tapa perforada y sellada con film plástico autoadhesivo.
- Manual de Instrucciones del kit.
- Caja de cartón para Kit. Los componentes anteriores se colocan dentro de la caja. Dimensiones de la caja: ancho, 18 cm; alto, 11cm; largo, 27 cm.

#### Uso previsto:

Kit para la detección de ARN genómico purificado de SARS-Cov2 mediante amplificación isotérmica (Easy Loop Amplification) y detección inmunocromatográfica en muestras de humanos.

"Producto inscripto en el contexto a la emergencia sanitaria por Covid 19".

Período de vida útil:

#### Conservación

-Los reactivos para ELA (caja interna Reactivos ELA) deben ser conservados a  $-20 \pm 5^{\circ}\text{C}$  y protegidos de la luz.

-El resto de los componentes kit (sobres conteniendo las tiras reactivas, diluyente de muestra y tubos) deben ser conservados a temperatura ambiente ( $15$  a  $25^{\circ}\text{C}$ ).

Importante: al descongelar los reactivos de ELA homogeneizarlos con pipeta antes de su uso. Evitar la excesiva repetición de ciclos de congelamiento/descongelamiento. Para un uso frecuente, se recomienda alicuotar los reactivos de ELA, una vez abierto.

Temperatura de transporte:  $4$  a  $15^{\circ}\text{C}$  hasta 72 horas.

Periodo de vida útil: 12 meses.

No utilizar componentes del kit una vez pasada la fecha de vencimiento.

Nombre y domicilio del fabricante:

Fabricante: Chemtest Argentina S. A.

Domicilio: Av. 25 de Mayo 1021, Edificio de la Fundación Argentina de Nanotecnología (FAN), San Martín (C.P. 1650), Buenos Aires, Argentina.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 20 mayo 2020**

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° 2275/06, 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 **2360-005**

Ciudad de Buenos Aires a los días 20 mayo 2020

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°: 1-0047-3110-002204-20-2