



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA  
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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

## DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C., 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:

1102-242

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

WGene DENV RT Detection

Modelos:

N/A

Presentaciones:

- Kit para 25 determinaciones
- Kit para 50 determinaciones
- Kit para 100 determinaciones

Composición:

- PC DENV/IC: Control Positivo de amplificación que consiste en secuencias de ácidos nucleicos

específicas del virus de Dengue y del IC

- RT Mix DENV (40x): mezcla de reacción para la retrotranscripción del ARN viral de DENV y del IC. Contiene: buffer de reacción, DTT 100 mM, Inhibidores de ARNasas 40 U/μl, Transcriptasa Reversa, agua tratada con DEPC, estabilizantes y conservantes.
- Master Mix DENV (5x): mezcla de reacción para la amplificación/detección del ADNc resultante de la retrotranscripción. Contiene: buffer de reacción, KCl 250 mM, dNTPs 1 mM, Hot Start Taq DNA polimerasa, MgCl<sub>2</sub> 15 mM, agentes reductores, estabilizantes y conservantes.
- Oligo Mix DENV: mezcla de oligonucleótidos y sondas para la amplificación específica de las secuencias de DENV y del IC.
- ICr: Control Interno que consiste en secuencias de ARN específicas del gen del receptor de tirosina fosfatasa tipo N2 de rata (ptprn-2).
- RNase/DNase-free H<sub>2</sub>O: agua libre de nucleasas.

Uso previsto:

WGene DENV RT Detection es un ensayo para la detección cualitativa del ARN del virus de Dengue mediante Reacción en Cadena de la Polimerasa (PCR) en Tiempo Real. El ensayo utiliza como muestra ARN purificado a partir de muestras de plasma o suero.

Su uso está indicado para diagnóstico en pacientes con síntomas compatibles con infección causados por el virus de Dengue (DENV) en la población general. Destinado a profesionales bioquímicos o afines para uso en laboratorios de análisis clínicos, clínicas médicas y hospitales. Es un producto de uso manual, no automatizado, aunque requiere la utilización de un termociclador específico para PCR en tiempo real.

Período de vida útil:

12 meses a -20°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Wiener Laboratorios S.A.I.C.  
Riobamba 2944 - 2000 Rosario - Argentina

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 mayo 2024**



Responsable Legal  
Firma y Sello

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 **1102-242**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 23 mayo 2024 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-003102-24-3