



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Tecnolab 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:

1252-19

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

- 1) IMAGEN Adenovirus.
- 2) IMAGEN Adenovirus POSITIVE CONTROL SLIDE.

Modelos:

- 1) Referencia: K610011-2.
- 2) Referencia: S611330-2.

Presentaciones:

- 1) cada kit contiene materiales suficientes para 50 muestras directas o preparaciones de cultivos celular. Los componentes del kit son los siguientes:
 - IMAGEN Adenovirus REAGENT: un vial con 1,4 mL de reactivo IMAGEN Adenovirus. El reactivo contiene anticuerpo monoclonal murino purificado, específico de un epítipo común en la

proteína hexón del adenovirus, conjugado con FITC. El conjugado se prepara en una solución tampón estabilizada con proteínas (pH 7,5) que contiene colorante azul de Evans como contratinción y 15 mmol/l de azida sódica como conservante.

- IMAGEN Adenovirus MOUNTING FLUID: un vial con 3 ml de medio de montaje. El medio de montaje contiene un inhibidor del fotoblanqueo en una solución de glicerol (pH 10,0).
- IMAGEN Adenovirus POSITIVE CONTROL SLIDE (Referencia: S611330-2): 2 portaobjetos de control positivo de 1 pocillo cada uno que contiene células epiteliales humanas fijadas con acetona (HEp 2) infectadas con adenovirus.

2) IMAGEN Adenovirus POSITIVE CONTROL SLIDE (Referencia: S611330-2): 2 portaobjetos de control positivo de 1 pocillo cada uno que contiene células epiteliales humanas fijadas con acetona (HEp 2) infectadas con adenovirus.

Uso previsto:

1) IMAGEN Adenovirus es una prueba cualitativa de inmunofluorescencia directa para la detección del antígeno de adenovirus en muestras clínicas y la confirmación de adenovirus en cultivos celulares.

2) IMAGEN Adenovirus POSITIVE CONTROL SLIDE: portaobjetos control positivo para utilizarse exclusivamente con el kit IMAGEN Adenovirus (Referencia: K610011-2).

Período de vida útil:

1) y 2) 30 meses desde su fecha de fabricación cuando es conservado entre 2 °C y 8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Oxoid Limited

Wade Road, Basingstoke, Hampshire, RG24 8PW, Inglaterra, Reino Unido

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 30 julio 2024

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 **1252-19**

Ciudad de Buenos Aires a los días 30 julio 2024

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°: 1-0047-3110-004430-24-2