



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 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:

1252-22

Nombre técnico del producto:

17-027, reactivos

Nombre comercial:

- 1) IMAGEN Parainfluenza Virus Group kit
- 2) IMAGEN Parainfluenza Virus Typing kit
- 3) IMAGEN Parainfluenza Positive Control Slide

Modelos:

- 1) N° Catálogo: K610311-2
- 2) N° Catálogo: K610411-2
- 3) N° Catálogo: S611130-2

Presentaciones:

1) y 2) Kits para 50 determinaciones. Los kits son provistos por los siguientes componentes:

- Manual de instrucciones.
- POSITIVE CONTROL SLIDE: dos (2) portaobjetos como control positivo de tres (3) pocillos cada uno, que contienen células de riñón de mono verde africano (Veros) fijadas en acetona e infectadas con virus de parainfluenza tipo 1, 2 ó 3 (cepas CDC V6-004, CDC V7-003 y CDC V5-003 respectivamente). Catálogo S611130-2.
- MOUNTING FLUID: un (1) vial contenido 3 mL de medio de montaje. El medio de montaje contiene un inhibidor de la fotodecoloración en una solución de glicerol (pH: 10.0).

Para el kit 1):

- REAGENT G: un (1) vial contenido 1,4 mL de reactivo IMAGEN™ Parainfluenza virus Group. Este reactivo consiste en una mezcla de 3 Anticuerpos Monoclonales murinos purificados específicos para los virus de la parainfluenza tipos 1, 2 y 3 conjugados con FITC, diluidos en una solución salina tamponada con fosfato, estabilizada con proteínas y con azul de Evans como contracolor. Los anticuerpos monoclonales están marcados contra la proteína F del virus tipo 1 de la parainfluenza, hemaglutinina del virus tipo 2 de la parainfluenza y hemaglutinina del virus tipo 3 de la parainfluenza, respectivamente.

Para el kit 2):

- REAGENT 1: un (1) vial contenido 1,4 mL de reactivo de IMAGEN Parainfluenza virus 1. Este reactivo consiste en un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de parainfluenza tipo 1 (dirigido contra la proteína F del virus de parainfluenza 1), conjugado con FITC, diluido en una solución salina tamponada con fosfatos, estabilizada con proteínas y con azul de Evans como contracolor.
- REAGENT 2: un (1) vial contenido 1,4 mL de reactivo IMAGEN™ Parainfluenza virus 2. Este reactivo consiste en un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de parainfluenza tipo 2 (dirigido contra la hemaglutinina del virus de parainfluenza 2), conjugado con FITC, diluido en una solución salina tamponada con fosfatos, estabilizada con proteínas y con azul de Evans como contracolor.
- REAGENT 3: un (1) vial contenido 1,4 mL de reactivo IMAGEN™ Parainfluenza virus 3. Este reactivo consiste en un anticuerpo monoclonal murino purificado específico para el virus de parainfluenza tipo 3 (dirigido contra la hemaglutinina del virus de parainfluenza 3), conjugado con FITC, diluido en una solución salina tamponada con fosfatos, estabilizada con proteínas y con azul de Evans como contracolor.

3) IMAGEN Parainfluenza Positive Control Slide (Catálogo N° S611130-2): dos (2) portaobjetos como control positivo de tres (3) pocillos cada uno, que contienen células de riñón de mono verde africano (Veros) fijadas en acetona e infectadas con virus de parainfluenza tipo 1, 2 ó 3 (cepas CDC V6-004, CDC V7-003 y CDC V5-003 respectivamente).

Uso previsto:

Los kits de la prueba IMAGEN™ Parainfluenza son pruebas cualitativas de inmunofluorescencia directa para la detección y diferenciación del virus de la parainfluenza tipo 1, 2 y 3 directamente en aspirados nasofaríngeos o en cultivos celulares.

Los kits están disponibles en dos formatos:

- 1) IMAGEN Parainfluenza Virus Group kit (N° de código K610311-2) para la detección y confirmación de la presencia de antígenos del virus de la parainfluenza (tipo 1, 2 o 3) directamente en aspirados nasofaríngeos y en preparaciones de cultivos celulares.
- 2) IMAGEN Parainfluenza virus Typing (N° de código K610411-2) para la detección y diferenciación de antígenos del virus de la parainfluenza tipo 1, 2 y 3 respectivamente, directamente en aspirados nasofaríngeos y en preparaciones de cultivos celulares.

Se debe considerar presuntivo todo resultado negativo que se obtenga después de la tinción directa de aspirados nasofaríngeos hasta que se confirme por el cultivo.

3) IMAGEN Parainfluenza Positive Control Slide (Catálogo N° S611130-2): portaobjeto control positivo para ser utilizado exclusivamente con los kits IMAGEN Parainfluenza Virus Group kit (N° de código K610311-2) y IMAGEN Parainfluenza virus Typing (N° de código K610411-2).

Período de vida útil:

1), 2) y 3) 27 meses desde su fecha de fabricación cuando es conservado de 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, 31 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 **1252-22**

Ciudad de Buenos Aires a los días 31 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°: 1-0047-3110-004451-24-5