



**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° 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:

1127-376

Nombre técnico del producto:

17-921 Reactivos, para la Prueba de ARN

Nombre comercial:

- A) STAT-NAT COVID-19 B
- B) STAT-NAT COVID-19 HK
- C) STAT-NAT COVID-19 MULTI
- D) STAT-NAT COVID-19 Positive Control

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- A) Presentación y composición  
Contiene cantidades suficientes de reactivos para realizar 24 determinaciones.
- Componentes:

- 1) Ensayo 1: 3 tiras de 8 tubos conteniendo la master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para Ensayo 1, Sonda específica para Ensayo 1, Buffer de reacción) para el ensayo 1.
- 2) Ensayo 2: 3 tiras de 8 tubos conteniendo la master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para Ensayo 2, Sonda específica para Ensayo 2, Buffer de reacción) para el ensayo 2.
- 3) Ensayo 3: 3 tiras de 8 tubos conteniendo la master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para Ensayo 3, Sonda específica para Ensayo 3, Buffer de reacción) para el ensayo 3.
- 4) Control positivo: 1 tubo conteniendo un pellet liofilizado de DNA sintético.
- 5) Buffer de reconstitución STAT-NAT: 2 x 1 mL/vial
- 6) Buffer de reconstitución STAT-NAT para control: 1 x 1,5 mL

#### B) Presentación y composición

Contiene cantidades suficientes de reactivos para realizar 24 determinaciones.

Componentes:

- 1) Ensayo A: 3 tiras de 8 tubos conteniendo la master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para Ensayo A, Sonda específica para Ensayo A, Buffer de reacción) para el ensayo A.
- 2) Ensayo B: 3 tiras de 8 tubos conteniendo la master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para Ensayo B, Sonda específica para Ensayo B, Buffer de reacción) para el ensayo B.
- 3) Control positivo: 1 tubo conteniendo un pellet liofilizado de DNA sintético.
- 4) Buffer de reconstitución STAT-NAT: 2 x 1 mL/vial
- 5) Buffer de reconstitución STAT-NAT para control: 1 x 1,5 mL

#### C) Presentación y composición

I) Contiene cantidades suficientes de reactivos para realizar 96 determinaciones.

II) Contiene cantidades suficientes de reactivos para realizar 288 determinaciones.

Componentes:

I)

- 1) Reactivo: 12 tiras para PCR de 8 pocillos conteniendo master mix liofilizada (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para los genes RdRP y Orf1b, sondas específicas para los genes RdRP y Orf1b, Buffer de reacción).
- 2) Control positivo: 1 tubo conteniendo un pellet liofilizado de DNA sintético.
- 3) Buffer de reconstitución STAT-NAT: 2 x 1 mL/vial
- 4) Buffer de reconstitución STAT-NAT para control: 1 x 1,5 mL

II)

- 1) Reactivo: 6 viales de master mix (MgCl<sub>2</sub>, dNTPs, Transcriptasa reversa, Hot Start (Taq) Polimerasa, Primers específicos para los genes RdRP y Orf1b, sondas específicas para los genes RdRP y Orf1b, Buffer de reacción).
- 2) Buffer de reconstitución: 2 x 2,6 mL/vial.

#### D) Presentación y composición

- 1) 2 x 1 control positivo para COVID-19 liofilizado.
- 2) 1 x 1,5 mL de buffer de reconstitución.

Uso previsto:

A) Kit de Real-time RT-PCR cualitativo basado en la amplificación de ácidos nucleicos para la identificación de RNA del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio humano. Basado en el protocolo "Detección diagnóstica del coronavirus 2019 de Wuhan por real-

time RT-PCR” desarrollado por Charité, Berlín Alemania

B) Kit de Real-time RT-PCR cualitativo basado en la amplificación de ácidos nucleicos para la identificación de RNA del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio humano. Basado en el protocolo “Detección del novel coronavirus 2019 (2019nCoV) por real-time RT-PCR” desarrollado por la Universidad de Hong Kong, Hong Kong.

C) Kit de Real-time RT-PCR cualitativo multiplex basado en la amplificación de ácidos nucleicos para la identificación de RNA del nuevo coronavirus SARS-CoV-2 en muestras del tracto respiratorio humano.

D) Control positivo liofilizado para verificar el desempeño de los kits STAT-NAT COVID-19 B y STAT-NAT COVID-19 HK.

Período de vida útil:

A) 12 meses, conservado a 15-30 °C.

B) 12 meses, conservado a 15-30 °C.

C) 12 meses, conservado a 15-30 °C.

D) 12 meses, conservado a 15-30 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

SENTINEL CH. SpA. Via Robert Koch, 2 20152 Milán, Italia.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 noviembre 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 **1127-376**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 noviembre 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°: 1-0047-3110-008355-20-2