



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Biodiagnóstico 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:

1201-0335

Nombre técnico del producto:

17-027 Reactivos, para detección de Bordetella Pertussis

Nombre comercial:

- 1) Alethia Pertussis
- 2) Alethia Pertussis Controls

Modelos:

- 1) Alethia Pertussis
- 2) Alethia Pertussis Controls

Presentaciones:

- 1) Alethia Pertussis: kit para 50 tests y contiene
 - a) Reactivo de control/control negativo del ensayo Alethia Pertussis: Solución tamponada con Tris que contiene células de E. coli tratadas con formol que albergan plásmido que contiene un segmento del genoma de S. aureus y azida sódica (0,09 %) como conservante. El reactivo de

control negativo/control del ensayo funciona como control del ensayo durante la realización de pruebas del paciente, y como control negativo externo durante la realización de pruebas rutinarias de control de calidad.50 envases .

b) Dispositivo de prueba Alethia Pertussis: 50 Dispositivos de dos cámaras que contiene reactivos de amplificación liofilizados (ADN polimerasa, trifosfatos de desoxirribonucleótidos) y, o bien cebadores específicos de IS481 (cámara de PRUEBA) o cebadores de control (cámara de CONTROL).

c) Tampón de muestra Alethia Pertussis: Solución tamponada con Tris-EDTA que contiene azida sódica (0,09 %) como conservante.5 0 envases

d) Aceite mineral (frasco con punta de gotero)

e) Reactivo para Pre-tratamiento (procedimiento opcional para tratamiento de muestras) Alethia: Reactivo liofilizado con agente neutralizante y azida sódica (0,1 %) como conservante.4 envases.

2) Alethia Pertussis Controls: para 18 tests. Contiene un envase con Solución tamponada con Tris que contiene un ADN plásmido no infeccioso (con insertos de ADN objetivo de B. pertussis) con ázida (0,09%) como conservante.

Uso previsto:

1) Alethia Pertussis: El ensayo de amplificación de ADN Alethia Pertussis, realizado en el sistema Alethia (PM-1201-0334) , es una prueba de diagnóstico in vitro cualitativa para la detección directa de Bordetella pertussis en muestras de hisopos nasofaríngeo humano tomadas de los pacientes de los que se sospecha que tienen una infección de las vías respiratorias que se puede atribuir al Bordetella pertussis.El ensayo utiliza la tecnología de amplificación de ADN isotérmica (LAMP) mediada por bucle para detectar B. pertussis dirigiéndose al elemento insercional IS481 del genoma de B. pertussis.

2) Alethia Pertussis Controls: control positivo para usar con el kit de prueba Alethia Pertussis

Período de vida útil:

1) 18 meses .Conservación 2°- 8°C

2) 18 meses. Conservación 2°- 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

Meridian Bioscience, INC.
3471 River Hills Dr
CINCINNATI, OH 45244
ESTADOS UNIDOS

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 17 noviembre 2020

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° 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 **1201-0335**

Ciudad de Buenos Aires a los días 17 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°: 1-0047-3110-008576-20-6