



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:

1127-265

Nombre técnico del producto:

17-093 Reactivos, para Inmunodiagnóstico

Nombre comercial:

- A) EPSTEIN-BARR EBNA VIRCLIA IgG MONOTEST
- B) EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IgG MONOTEST
- C) EPSTEIN-BARR VCA VIRCLIA IgM MONOTEST
- D) EPSTEIN-BARR EA VIRCLIA IgG MONOTEST

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- A) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.
Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con proteínas purificadas de EBNA de virus Epstein-Barr.

Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

B) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con proteínas purificadas de VCA de virus Epstein-Barr.

Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

C) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con proteínas purificadas de VCA de virus Epstein-Barr.

Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgM humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

D) El kit contiene reactivos suficientes para realizar 24 pruebas.

Pocillos A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con proteínas purificadas de EA de virus Epstein-Barr. Contiene antígeno inactivado.

Pocillo D: Conjugado: naranja; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo E: Diluyente para sueros: azul; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo F: Calibrador: claro; contiene suero positivo diluido y 2-Metil-2H-isotiazol-3-ona y 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: claro; contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: claro; contiene luminol.

Uso previsto:

A) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a EBNA (Epstein-Barr Nuclear Antigen) de virus Epstein-Barr en suero/plasma humano.

B) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a VCA (Viral Capside Antigen) de virus Epstein-Barr en suero/plasma humano.

C) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgM específicos frente a VCA (Viral Capside Antigen) de virus Epstein-Barr en suero/plasma humano.

D) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a EA (Early Antigen) de virus Epstein-Barr en suero/plasma humano.

Estos productos son un análisis cualitativo y automatizado, destinados para ser usados como ayuda al diagnóstico.

Período de vida útil:

A) 18 meses a 2-8 °C

B) 18 meses a 2-8 °C

C) 18 meses a 2-8 °C

D) 15 meses a 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

Vircell, S. L. Parque Tecnológico de la Salud. Avicena, 8- 18016 Granada, España

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 27 abril 2022

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 **1127-265**

Ciudad de Buenos Aires a los días 27 abril 2022

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°: 1-0047-3110-002387-22-9