



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° 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:

1127-415

Nombre técnico del producto:

17-921 Reactivos, para la Prueba de ARN

Nombre comercial:

- 1- SARS-CoV-2/FLU/RSV REALTIME PCR KIT
- 2- Amplirun TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB)
- 3- SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV REAL TIME PCR KIT

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

- 1- SARS-CoV-2/FLU/RSV REALTIME PCR KIT
 - A) 6 viales
 - B) 12 tiras de 8 pocillos
 - C) Placa de 96 pocillos

En todos los casos, contiene cantidades suficientes de reactivos liofilizados para realizar 96 determinaciones.

Composición

VIRCELL SC2FR RT-PCR MIX: viales que contienen retrotranscriptasa, Taq polimerasa, cebadores/sonda específicos para la detección del virus SARS CoV-2 (gen N y E), virus influenza A (gen M), virus influenza B (gen NS1) y virus sincitial respiratorio (gen L). Además, como control interno, oligonucleótidos/sondas para el gen ARNasa P humano. 16 reacciones por vial.

Liofilizado.

A): 6 viales.

VIRCELL SC2FR RT-PCR MIX: tiras de 8 pocillos que contienen retrotranscriptasa, Taq polimerasa, cebadores/sonda específicos para la detección del virus SARS CoV-2 (gen N y E), virus influenza A (gen M), virus influenza B (gen NS1) y virus sincitial respiratorio (gen L). Además, como control interno, oligonucleótidos/sondas para el gen ARNasa P humano. 1 reacción por vial. Liofilizado.

B): 12 tiras

VIRCELL SC2FR RT-PCR MIX: placa de 96 pocillos que contienen retrotranscriptasa, Taq polimerasa, cebadores/sonda específicos para la detección del virus SARS CoV-2 (gen N y E), virus influenza A (gen M), virus influenza B (gen NS1) y virus sincitial respiratorio (gen L). Además, como control interno, oligonucleótidos/sondas para el gen ARNasa P humano. 1 reacción por vial. Liofilizado.

C): 1 placa

VIRCELL SC2FR POSITIVE CONTROL: mezcla de ácidos nucleicos no infecciosos liofilizados para usar como control positivo.

A), B) y C): 1 vial.

VIRCELL NEGATIVE CONTROL: agua desionizada, para usar como control negativo.

A), B) y C): 1 vial con 200 µL.

VIRCELL PCR MIX RECONSTITUTION SOLUTION: solución acuosa para reconstituir el PCR mix.

A), B) y C): 2 viales con 1 mL.

VIRCELL POSITIVE CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: solución acuosa para reconstituir el control positivo.

A), B) y C): 1 vial con 500 µL.

VIRCELL RT-PCR MIX CAPS: tiras de 8 tapones RT-PCR compatibles.

B) 12 unidades.

2- Amplirun TOTAL SARS CoV-2 CONTROL (SWAB)

VIRCELL TOTAL SARS-CoV-2 CONTROL (SWAB): 10 viales con SARS-CoV-2 (10000-25000 copias/vial). La concentración del lote se indica en el Certificado de Análisis.

Composición

El contenido está liofilizado.

Las partículas virales se purificaron de sobrenadantes de células VERO E6 infectadas mediante centrifugación. Todos los virus fueron inactivados y diluidos en medio de transporte viral, al cual se añadieron células obtenidas a partir de líneas celulares epiteliales humanas.

3- SARS-CoV-2/FluA/FluB/RSV REAL TIME PCR KIT

A) 6 viales

B) Placa de 96 pocillos

En todos los casos, contiene cantidades suficientes de reactivos liofilizados para realizar 96 determinaciones.

Composición

VIRCELL SC2FABR RT-PCR MIX: viales que contienen retrotranscriptasa, Taq polimerasa, tampón y oligonucleótidos/sondas específicas para la detección del virus SARS CoV-2 (gen N y región ORF1ab), virus influenza A (gen M), virus influenza B (gen NS1) y virus sincitial respiratorio (gen L). Además, como control interno, oligonucleótidos/sondas para el gen ARNasa P humano. 16 reacciones por vial. Liofilizado.

A): 6 viales

VIRCELL SC2FABR RT-PCR MIX LPD: placa de 96 tubos divisible en 12 tiras de 8 tubos que contienen retrotranscriptasa, Taq polimerasa, tampón y oligonucleótidos/sondas específicas para la detección del virus SARS CoV-2 (gen N y región ORF1ab), virus influenza A (gen M), virus influenza B (gen NS1) y virus sincitial respiratorio (gen L). Además, como control interno, oligonucleótidos/sondas para el gen ARNasa P humano. 1 reacción por tubo. Liofilizado.

B) 1 placa

VIRCELL SC2FABR POSITIVE CONTROL: mezcla de ácidos nucleicos no infecciosos liofilizados para usar como control positivo.

A) y B) 1 vial

VIRCELL NEGATIVE CONTROL: agua desionizada, para usar como control negativo.

A) y B) 1 vial con 200 µl

VIRCELL PCR MIX RECONSTITUTION SOLUTION: solución acuosa para reconstituir el PCR mix.

A) y B) 2 viales con 1mL

VIRCELL POSITIVE CONTROL RECONSTITUTION SOLUTION: solución acuosa para reconstituir el control positivo.

A) y B) 1 vial con 500 µl

VIRCELL RT-PCR MIX CAPS: tiras de 8 tapones RT-PCR compatibles.

B) 12 unidades

Uso previsto:

1- Detección de ácidos nucleicos del virus influenza A, virus influenza B, virus sincitial respiratorio y SARS-CoV-2 en muestras respiratorias humanas. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

2- SARS-CoV-2 coronavirus inactivado formulado en medio de transporte viral y desarrollado con el propósito de validar y controlar el procesamiento de muestra, amplificación y detección de ácidos nucleicos en ensayos utilizando el producto como un control externo.

3- Detección de ácidos nucleicos del virus influenza A, virus influenza B y SARS-CoV-2 en

hisopados nasofaríngeos/orofaríngeos humanos y virus sincitial respiratorio en lavado bronco alveolar (LBA) y hisopados nasofaríngeos/orofaríngeos humanos. Este producto es un análisis cualitativo y automatizado, destinado para ser usado como ayuda al diagnóstico.

Período de vida útil:

1- 20 MESES, CONSERVADO A 2-8 °C

2- 30 MESES, CONSERVADO A 2-8 °C

3- 18 MESES, CONSERVADO A 2-8 °C

Nombre y domicilio del fabricante:

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

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 10 junio 2025



ETCHEVES Patricia Del Carmen
Responsible Legal
Firma y Sello
CUIL 27184605306



ETCHEVES Claudia Elizabeth
Responsible Técnico
Firma y Sello
CUIL 27172507706



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° 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 **1127-415**

Ciudad de Buenos Aires a los días 10 junio 2025



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003716-25-7