



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:

1127-266

Nombre técnico del producto:

17-027 REACTIVOS

Nombre comercial:

- A) HELICOBACTER PYLORI VIRCLIA IgA MONOTEST
- B) HELICOBACTER PYLORI VIRCLIA IgG MONOTEST
- C) HELICOBACTER PYLORI Ag VIRCLIA MONOTEST
- D) VIRCLIA EXTRACTION TUBE
- E) VIRCLIA EXTRACTION SOLUTION
- F) CLOSTRIDIUM DIFFICILE GDH Ag VIRCLIA MONOTEST

Modelos:

NO CORRESPONDE

Presentaciones:

A) 24 pruebas.

Contiene:

Pocillo A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos solubles en detergente de *H. pylori*.

Pocillo D: Conjugado; dilución de globulina anti-IgA humana conjugada con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para sueros; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, sorbente de IgG humana y conservante.

Pocillo F: Calibrador; contiene suero positivo diluido y conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

B) 24 pruebas.

Contiene:

Pocillo A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con antígenos solubles en detergente de *H. pylori*.

Pocillo D: Conjugado; dilución de globulina anti-IgG humana conjugada con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para sueros; tampón fosfatos con estabilizante de proteínas, y conservante.

Pocillo F: Calibrador; contiene suero positivo diluido y conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol

C) En 2 presentaciones: 1) 24 pruebas; 2) 48 pruebas

1) y 2) contienen:

Pocillo A: pocillo de reacción; pocillos recubiertos con antígeno nativo purificado de *Helicobacter pylori*.

Pocillos B, C: Pocillos de reacción; pocillos recubiertos con anticuerpo monoclonal anti-*Helicobacter pylori*.

Pocillo D: Conjugado; anticuerpo monoclonal anti-*Helicobacter pylori* marcado con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para controles; tampón neutro con estabilizante de proteínas y conservantes.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

D) 26 pruebas.

Contiene:

- VIRCLIA EXTRACTION SOLUTION 2: 26 x 3 ml. Tampón fosfato con azida sódica como conservante.

- VIRCELL SPONGE SWABS: 1 x 26 unidades. Escobillones para toma de muestras.

- VIRCLIA PLUNGER FILTER: 26 émbolos filtrantes sellados con una lámina.

E) Por unidad.

Contiene:

- VIRCLIA EXTRACTION SOLUTION 2: 1 x 100 ml. Tampón fosfato con azida sódica como conservante.

- COMMERCIAL SWABS [ETIQUETA] o VIRCELL SPONGE SWAB [IFU]: 1 x 33 unidades. Escobillones para toma de muestras.

F) 24 pruebas

Contiene:

Pocillo A, B, C: pocillos de reacción; pocillos recubiertos con anticuerpo monoclonal anti-C.

difficile GDH.

Pocillo D: Conjugado; anticuerpo monoclonal anti-C. difficile GDH marcado con peroxidasa y conservantes.

Pocillo E: Diluyente para controles que actúa como control negativo; tampón neutro con estabilizante de proteínas y conservantes.

Pocillo F: Control de reacción que actúa como control positivo; contiene antígeno nativo inactivado de C. difficile GDH diluido y conservante.

Pocillo G: Componente B de sustrato: contiene peróxido.

Pocillo H: Componente A de sustrato: contiene luminol.

Uso previsto:

A), B) C) Productos para análisis cualitativo y automatizado, destinados para ser usados como ayuda al diagnóstico.

A) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgA específicos frente a *Helicobacter pylori* en suero/plasma humano

B) Inmunoensayo quimioluminiscente indirecto (CLIA) para determinar anticuerpos IgG específicos frente a *Helicobacter pylori* en suero/plasma humano.

C) Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sandwich (CLIA) para detección de antígeno de *Helicobacter pylori* en muestras de heces humanas.

El producto está destinado a ser utilizado con población general con sospecha de infección por el microorganismo.

D) Reactivo auxiliar para la extracción de muestras de heces humanas analizadas con los kits VIRCLIA.

E) Reactivo auxiliar para la extracción de muestras de heces humanas analizadas con los kits VIRCLIA

F) Inmunoensayo quimioluminiscente tipo sandwich (CLIA) para detección de antígeno específico de la glutamato deshidrogenasa (GDH) de *Clostridium difficile* en muestras de heces humanas.

El producto está destinado a ser utilizado con población general con sospecha de infección por el microorganismo.

Período de vida útil:

A) 18 meses a 2-8 °C

B) 18 meses a 2-8 °C

C) 15 meses a 2-8 °C

D) 18 meses a 2-8 °C

E) 18 meses a 2-8 °C

F) 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:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 enero 2026

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 **1127-266**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 enero 2026

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°: 1-0047-3110-000023-26-5