



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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma ABBOTT LABORATORIES ARGENTINA 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:

39-1017

Nombre técnico del producto:

17-027 (Reactivos)

Nombre comercial:

1. Bioline™ Dengue IgG/IgM
2. Bioline™ Dengue NS1 Ag
3. Bioline™ Dengue Duo

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1. Bioline™ Dengue IgG/IgM - Ref. 11FK10:
 - 25 Dispositivos de prueba
 - Diluyente del ensayo (1 x 5 ml/vial)
 - 25 Pipetas capilares (5 µl)

- 1 Instrucciones de uso

2. Bioline™ Dengue NS1 Ag - Ref. 11FK50:

- 25 Dispositivos de prueba
- 25 Goteros desechables
- 1 Instrucciones de uso

3. Bioline™ Dengue Duo - Ref. 11FK45:

- 10 Dispositivos combinados que incluye Dengue NS1 Ag y Dengue IgG/IgM
- Diluyente del ensayo para la prueba Dengue IgG/IgM (1 x 3 ml/vial)
- 10 Pipetas capilares para la prueba Dengue IgG/IgM (10 µl)
- 10 Goteros desechables para la prueba Dengue NS1 Ag
- 1 Instrucciones de uso

Bioline™ Dengue Duo - Ref. 11FK46:

- 25 Dispositivos combinados que incluye Dengue NS1 Ag y Dengue IgG/IgM
- Diluyente del ensayo para la prueba Dengue IgG/IgM (1 x 5 ml/vial)
- 25 Pipetas capilares para la prueba Dengue IgG/IgM (10 µl)
- 25 Goteros desechables para la prueba Dengue NS1 Ag
- 1 Instrucciones de uso

Uso previsto:

1. Bioline™ Dengue IgG/IgM

La prueba Bioline™ Dengue IgG/IgM de detección rápida es un inmunoanálisis cromatográfico de fase sólida para la detección rápida, cualitativa y diferencial de anticuerpos IgG e IgM contra el virus del dengue en suero o plasma de origen humano. Esta prueba se ha diseñado para uso profesional como ayuda en el diagnóstico provisional de primoinfección y sobreinfección por dengue. Esta prueba tan solo proporciona resultados preliminares. Por tanto, debe usarse el aislamiento del virus, la detección de antígenos en tejidos fijados, la RT-PCR y la pruebas serológicas como la prueba de inhibición de hemaglutinación, o un método diagnóstico alternativo más específico, para obtener confirmación de infección por virus del dengue.

2. Bioline™ Dengue NS1 Ag

La prueba de detección rápida Bioline™ Dengue NS1 Ag es un inmunoensayo cromatográfico in vitro de un paso diseñado para detectar el antígeno NS1 del virus del dengue en suero, plasma o sangre completa humana. Esta prueba se ha diseñado para uso profesional, como ayuda en el diagnóstico de sospecha de infecciones por dengue. La prueba Bioline™ Dengue NS1 Ag proporciona únicamente un resultado preliminar. Deben emplearse métodos diagnósticos alternativos específicos para obtener una confirmación de la infección por el virus del dengue. Esto puede incluir el aislamiento del virus, la detección del antígeno en tejidos fijados, las pruebas de PCR en tiempo real y las pruebas serológicas, como la inhibición de la hemaglutinación.

3. Bioline™ Dengue Duo

La prueba de detección rápida Bioline™ Dengue Duo es un inmunoensayo cromatográfico in vitro de un solo paso diseñado para detectar el antígeno NS1 del virus del dengue y los anticuerpos IgG y IgM contra el virus del dengue en suero, plasma o sangre completa humanos. Esta prueba, solo para uso profesional, sirve de ayuda en el diagnóstico de sospecha de las infecciones primaria y secundaria por dengue. La prueba Bioline™ Dengue Duo proporciona únicamente un resultado preliminar. Deben emplearse métodos diagnósticos alternativos específicos para obtener una confirmación de la infección por el virus del dengue. Esto puede incluir el aislamiento

del virus, la detección de antígenos en tejidos fijados, PCR en tiempo real y pruebas serológicas como la inhibición de la hemaglutinación.

Período de vida útil:

24 meses desde la fecha de elaboración conservado entre 1°C y 30°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Abbott Diagnostics Korea Inc.

65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, República de Corea

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 12 agosto 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 **39-1017**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 12 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006078-26-4