



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

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

Nº rev: N/A

Nombre del Producto: INNO-LIA HIV I/II Score

Nro de Registro: 1252-5278

Disposición de autorización inicial: 1258/2005

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-1485/04-6

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	INNO-LIA HIV I/II Score	INNO-LIA HIV I/II Score (Código del producto: 80540)
Datos del Fabricante	Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, 9052, Ghent, Bélgica.	Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, 9052 Gent, Bélgica
Presentación y Conformación	Envase por 20 determinaciones: 1) Un tubo de plástico transparente con tapón conteniendo un desecante y 20 tiras LIA HIV recubiertas de antígeno. 2) Un vial conteniendo 0.12 ml de control negativo. 3) Un vial conteniendo 0.12 ml de control positivo. 4) Un vial conteniendo 30 ml de diluyente de muestra.	Para 20 determinaciones. El kit es provisto con los siguientes componentes: . Tiras (STRIPS): 20 tiras de pruebas revestidas de antígeno INNO-LIA HIV. . Diluyente de muestra (SAMP DIL): 1 x 30 mL. Contiene tampón de fosfatasa con código de color (verde) con cloruro sódico, detergente, estabilizadores de proteína bovina y 0.3% 2-Cloracetamida (CAA) como conservante. . Conjugado (CONJ): 1 x 45 mL. Contiene IgG antihumana de cabra con código de color (rojo) y lista para utilizar marcada con conjugado de fosfatasa alcalina en tampón Tris con estabilizadores bovinos, detergente y 0.01%

	<p>5) Un vial conteniendo 45 ml de conjugado.</p> <p>6) Un vial conteniendo 45 ml de solución sustrato BCIP/NBT.</p> <p>7) Un vial conteniendo 45 ml de solución de lavado concentrada de tampón Tris que contiene cloruro sódico, Tritón y 0.02 % de Bromo nitro dioxano como conservante, que debe diluirse 5x en agua destilada. Color azul. La solución de lavado es estable dos semanas.</p> <p>8) Un vial conteniendo 45 ml de solución de parada o stop, ácido sulfúrico 0.1 mol/L.</p> <p>9) Dos bandejas de incubación con once canales cada una, en una bolsa sellada de plástico.</p> <p>10) Cinco selladores de placa adhesivos.</p>	<p>metilisotiazolinona (MIT)/<0.1% CAA como conservante.</p> <p>. Control negativo (CONTROL -): 1 x 0.12 mL. Contiene base matrix de origen animal con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante.</p> <p>. Control positivo (CONTROL +): 1 x 0.12 mL. Contiene suero humano inactivado positivo para anticuerpos a HIV con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante.</p> <p>. Sustrato BCIP/NBT (SUBS BCIP/NBT): 1 x 45 ml. Contiene 5-bromo-4-cloro-3-indolil fosfato/nitroblue tetrazolium (BCIP/NBT) listo para usarse en N,Ndimetilformamida disuelto en tampón sustrato, con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante.</p> <p>. Solución de parada (STOP SOLN): 1 x 45 mL. Contiene ácido sulfúrico 0.1 mol/L.</p> <p>. Solución de lavado 5x (WASH SOLN 5X): 1 x 45 mL. Tampón de tris con código de color (azul) con cloruro de sodio, detergente y 0.02% 5-bromo-5-nitro-1,3-dioxano como conservante. Para diluirse en 1/5 en agua destilada o desionizada. La solución de lavado diluida es estable durante 2 semanas si se mantiene a 2 °C - 8 °C.</p> <p>. Bandeja de incubación: 2 unidades. Con 11 canales cada una.</p> <p>. Selladores adhesivos: 5 unidades.</p> <p>. Hoja de registro: una unidad. Para el almacenamiento de las tiras reveladas.</p> <p>. Tarjeta de lectura: una unidad. Para la identificación de líneas reactivas.</p>
Manual de Instrucciones	<p>Intensión de Uso</p> <p>Inmunoensayo en tira para la confirmación de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana tipo I (HIV-1), incluyendo el subtipo 0 y el tipo HIV-2 en suero y plasma.</p>	<p>Intensión de Uso</p> <p>El ensayo INNO-LIA HIV I/II Score es un inmunoensayo en tira (LIA) cualitativo para confirmar la presencia de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humano de tipo 1 (VIH-1), incluido el grupo O, y de tipo 2 (VIH-2) en suero o plasma humanos. El ensayo INNO-LIA HIV I/II Score también diferencia entre las infecciones por VIH-1 y VIH-2. Está indicado como ensayo complementario en muestras que</p>

		se ha comprobado que son reactivas utilizando un procedimiento de cribado de anticuerpos anti-VIH. El ensayo se puede realizar de forma manual o automática.
Vida útil y condiciones de conservación	12 meses conservado entre 2-8 °C	16 meses desde su fecha de fabricación cuando es conservado entre 2-8 °C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Tecnolab S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 20 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56670