



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**

N° rev: 1252-4259#0001

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

Nro de Registro: 1252-4259

Disposición de autorización inicial: 1295/2001

Expediente de Autorización original:: 1-47-1110-252/00-7

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	INNO-LIA HTLV I/II Score	INNO-LIA HTLV I/II Score (Código del producto: 80541)
Datos del Fabricante	Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, 9052, Ghent, Bélgica.	Fujirebio Europe N.V. Technologiepark 6, 9052 Gent, Bélgica
Presentación y Conformación	Envases por 20 determinaciones conteniendo: Tiras 20 unidades, Diluyente de muestra 1 x 30 mL, Control Negativo 1 x 0.12 mL, Control positivo 1 x 0.12 mL,	Para 20 determinaciones. El kit es provisto con los siguientes componentes: <ul style="list-style-type: none">• Tiras (STRIPS): 20 tiras de ensayo recubiertas de antígeno INNO-LIA HTLV I/II.• Diluyente de muestra (SAMP DIL): 1 x 30 mL. Contiene tampón de fosfato 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 anti-humana de cabra lista para usar con código de color (rojo) marcada con fosfatasa alcalina en tampón Tris con estabilizadores bovinos, detergente y 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante.

	<p>Conjugado 1 x 45 mL, Sustrato 1 x 45 mL, Solución Stop 1 x 45 mL, Solución de Lavado 1 x 45 ml, Bandejas de incubación 2 unidades, Selladores adhesivos 5 unidades, 1 Tarjeta de lectura, 1 Hoja de registros de datos.</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Control negativo (CONTROL -): 1 x 0.12 mL. Contiene matrix base de origen humano con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante. • Control positivo (CONTROL +): 1 x 0.12 mL. Contiene suero humano inactivado positivo para anticuerpos frente al HTLV con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante. • 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,N-dimetilformamida disuelto en tampón sustrato, con 0.01% MIT/<0.1% CAA como conservante. • Solución de parada (STOP SOLN): 1 x 45 mL. Contiene ácido sulfúrico 0.1 mol/L. • 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. • Bandeja de incubación: 2 unidades. Con 11 canales cada una. • Selladores adhesivos: 5 unidades. • Hoja de registro: una unidad. Para el almacenamiento de las tiras reveladas. • Tarjeta de lectura: una unidad. Para la identificación de líneas reactivas.
Manual de Instrucciones	<p>Intensión de Uso Tiene por objeto confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus linfotrópico de células T humanas de tipo II en suero o plasma humanos. INNO-LIA HTLV I/II diferencia también entre infecciones HTLV-I y HTLV-II.</p>	<p>Intensión de Uso El ensayo INNO-LIA HTLV I/II Score es un inmunoensayo en tira (LIA) cualitativo para confirmar la presencia de anticuerpos frente al virus linfotrópico de células T humano tipo I (HTLV-I) y tipo II (HTLV-II) en suero o plasma humanos. El ensayo INNO-LIA HTLV I/II Score también diferencia entre las infecciones por HTLV-I y HTLV-II. Está indicado como ensayo complementario en muestras que se ha comprobado que son reactivas utilizando un procedimiento de cribaje de anticuerpos anti-HTLV. El ensayo se puede realizar de forma manual o automática.</p>
Vida útil y condiciones de conservación	No se indica	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: 21 febrero 2024



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

N° Identificador Trámite: 56692