



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008877-22-1

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-008877-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Inmunoensayo quimioluminiscente para la detección de infección por *Toxoplasma gondi*, virus de la rubeola y citomegalovirus y la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas

Marca comercial: Wiener lab.

Modelos:

- 1) Citomegalovirus IgG (CLIA)
- 2) Citomegalovirus IgM (CLIA)
- 3) Rubella Virus IgG (CLIA)

- 4) Rubella Virus IgM (CLIA)
- 5) Toxoplasma gondii IgG (CLIA)
- 6) Toxoplasma gondii IgM (CLIA)
- 7) ToRCH IgG Positive Control
- 8) ToRCH IgM Positive Control
- 9) ToRCH IgG/IgM Negative Control

Indicación/es de uso:

1) El kit Citomegalovirus IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG contra citomegalovirus en suero o plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de la infección por el citomegalovirus y para la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

2) El kit Citomegalovirus IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa del IgM contra el citomegalovirus en suero y plasma humano. La prueba está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico de una infección reciente o actual por el citomegalovirus y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

3) El kit Rubella Virus IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG contra el virus de la rubéola en suero y plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda para el diagnóstico de la infección por el virus de la rubéola y para la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

4) El kit Rubella Virus IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de IgM contra el virus de la rubéola en suero o plasma humano. La prueba está diseñada para servir como ayuda en el diagnóstico de una infección reciente o actual por el virus de la rubéola y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

5) El kit Toxoplasma gondii IgG (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la detección cuantitativa de IgG específica contra el Toxoplasma gondii en suero y plasma humano. Los resultados de este ensayo se pueden utilizar como ayuda en el diagnóstico de la infección por Toxoplasma gondii y en la evaluación del estado inmunitario de los individuos, incluidas las mujeres embarazadas.

6) El kit Toxoplasma gondii IgM (CLIA) es un inmunoensayo quimioluminiscente (CLIA) para la determinación cualitativa de la IgM específica del Toxoplasma gondii en plasma o suero humano. La prueba está diseñada para servir de ayuda en el diagnóstico de la infección reciente o actual por Toxoplasma gondii y en la evaluación del estado inmunitario de las personas, incluidas las mujeres embarazadas.

7) El kit ToRCH IgG Positive Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgG contra Toxoplasma gondii, virus de la rubéola y citomegalovirus.

8) El kit ToRCH IgM Positive Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgM contra Toxoplasma gondii, virus de la

rubéola y citomegalovirus.

9) El kit ToRCH IgG/IgM Negative Control de Wiener lab. se utiliza para el control de calidad mediante el monitoreo de la exactitud y precisión del analizador de quimioluminiscencia de la serie CLIA de Wiener lab. y la capacidad de ensayo del laboratorio clínico en la medición de anticuerpos IgM e IgG contra Toxoplasma gondii, virus de la rubéola y citomegalovirus.

Forma de presentación: Presentaciones:

- 1) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 2) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 3) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 4) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 5) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 6) 2 x 50 tests; 2 x 100 tests
- 7) 1 x 3,0 ml/vial; 3 x 3,0 ml/vial; 3 x 1,0 ml/vial; 6 x 1,0 ml/vial
- 8) 1 x 3,0 ml/vial; 3 x 3,0 ml/vial; 3 x 1,0 ml/vial; 6 x 1,0 ml/vial
- 9) 1 x 3,0 ml/vial; 3 x 3,0 ml/vial; 3 x 1,0 ml/vial; 6 x 1,0 ml/vial

Composición:

1) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos para CMV en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Anticuerpos monoclonales IgG antihumano (IgG de ratón) marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS: 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS: 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0, C1 y C2: Anticuerpos IgG contra el citomegalovirus en diferentes niveles(0, ~1 y ~15 IU/ml)en buffer con ProClin 300 al 0,048%.

2) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano en buffer TRIS. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Antígenos específicos de citomegalovirus marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 2 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0 y C1: Anticuerpos IgG contra el citomegalovirus en diferentes niveles(0, ~1 y ~15 IU/ml)en buffer con ProClin 300 al 0,048%.

3) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos para el virus de la rubéola en buffer TRIS. Concentración mínima:0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 25 mmol/l. Conservante:ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP en buffer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES:50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente de la prueba. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante:ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0, C1 y C2: Anticuerpos IgG contra el virus de la rubéola con diferentes niveles (0, ~5 y ~100 IU/ml)en buffer con ProClin 300 al 0,048%.

4) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Búfer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Antígeno del virus de la rubéola marcado con ALP en búfer MES. Concentración mínima: 20 ng/ml. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Búfer TRIS de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente de la prueba. Búfer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0 y C1: C0: anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola negativos en búfer con ProClin 300 al 0,048%; C1: anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola positivos en suero humano con ProClin 300 al 0,1%

5) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con antígenos específicos de *Toxoplasma gondii*. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Anticuerpos monoclonales IgG antihumano marcados con ALP en búfer MES. Concentración mínima: 10 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente. Buffer TRIS de 25 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0, C1 y C2: Anticuerpos IgG contra *Toxoplasma gondii* de diferentes niveles 0, ~6 y ~50 IU/ml en Buffer con ProClin 300 al 0,048%.

6) Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal IgM antihumano. Concentración mínima: 0,3 mg/ml de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rb: Anticuerpo antitoxoplasma marcado con ALP combinado con antígenos específicos de *Toxoplasma gondii*. Concentración mínima: 20 ng/ml. Buffer MES: 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rc: Solución de tratamiento de la muestra. Buffer TRIS de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Rd: Solución diluyente de la prueba. Buffer MES de 50 mmol/l. Conservante: ProClin 300 al 0,048%.

Calibradores C0 y C1: C0: anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* negativos en búfer con ProClin 300 al 0,048%; C1: Anticuerpos IgM contra *Toxoplasma gondii* positivos en suero humano con ProClin 300 al 0,1%

7) Suero humano con ProClin 300 al 0,1%, positivo para *Toxoplasma gondii* IgG, virus de la rubéola IgG y citomegalovirus IgG.

8) Suero humano con ProClin 300 al 0,1 %, positivo para *Toxoplasma gondii* IgM, virus de la rubéola IgM y citomegalovirus IgM.

9) Suero equino con ProClin 300 al 0,048%, negativo para toxoplasma IgG/IgM, virus de la rubéola IgG/IgM y CMV IgG/IgM.

Período de vida útil: 1-9) 18 meses a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Lugar de elaboración:

Mindray building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1102-230 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008877-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45275

AM