



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-102576826-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-006061-25-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006061-25-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por BIOARS S.A. ; 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: Sistema para la determinación cualitativa de anticuerpos frente a HTLV-I y HTLV-II por una técnica inmunométrica

Marca comercial: VITROS Immunodiagnostic Products

Modelos:

- 1) VITROS Immunodiagnostic Products Anti- HTLV I/II Reagent Pack
- 2) VITROS Immunodiagnostic Products Anti- HTLV I/II Calibrator
- 3) VITROS Immunodiagnostic Products Anti- HTLV I/II Controls

Indicación/es de uso:

1) Detección cualitativa in vitro de anticuerpos frente al virus linfotrópico de células T humano tipos I y/o II (HTLV-I y HTLV-II) en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato sódico) humanos, en los sistemas de inmunodiagnóstico e Integrados VITROS. Se utiliza una técnica inmunométrica. Los resultados de la prueba VITROS Anti-HTLV I/II, con otras pruebas serológicas e información clínica, se pueden usar como ayuda para el diagnóstico clínico de infección por HTLV, como prueba de cribado para evitar la transmisión de HTLV a receptores de sangre, componentes sanguíneos, células, tejidos y órganos; y como cribado de los donantes de órganos cuando se obtienen muestras mientras el corazón del donante aún se encuentra latiendo.

2) Calibración de los sistemas de inmunodiagnóstico automatizados y los sistemas integrados VITROS para la determinación cualitativa de anticuerpos

frente al HTLV I y/o II en suero y plasma (heparina, EDTA y citrato) humanos.

3) Control del rendimiento de los sistemas automatizados de inmunodiagnóstico y sistemas Integrados VITROS con la prueba Anti-HTLV de VITROS Immunodiagnostic Products para la determinación de anticuerpos frente a HTLV I o II.

Forma de presentación: 1) 100 determinaciones.

Contiene:

- 100 pocillos recubiertos de estreptavidina, con antígenos frente al HTLV recombinantes con biotina.
- 1 x 6,0 mL de reactivo del ensayo (en tampón con gammaglobulina bovina, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano).
- 1 x 16,2 mL de reactivo de conjugado (antígenos HTLV recombinantes con HRP, en tampón con suero de cabra, albúmina sérica bovina y un agente antimicrobiano)

2) 1 vial x 2,0 mL; 1 Tarjeta de calibración de lote; 1 Tarjeta de protocolo; 8 etiquetas de código de barras para calibradores.

Contiene anti-HTLV policlonal de cabra en plasma humano negativo para anti-HTLV con agente antimicrobiano.

3) 3 juegos de controles x 1,0 mL.

Contiene controles 1 y 2 (plasma humano con agente antimicrobiano)

Período de vida útil: 1) 64 semanas a 2-8°C

2) 64 semanas a 2-8°C

3) 64 semanas a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Ortho Clinical Diagnostics.

Lugar de elaboración:

Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend, CF35 5PZ, Gales, Reino Unido.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1127-488 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006061-25-2

Nº Identificador Trámite: 70643

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.21 15:39:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA

Administrador Nacional

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica