



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

**Disposición**

**Número:**

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

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008877-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Wiener Laboratorios S.A.I.C. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro 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.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado 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., de acuerdo con lo solicitado por Wiener Laboratorios S.A.I.C. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40386878-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1102-230 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscribáse en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### 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. Buffer 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 y condición de conservación: 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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008877-22-1

N° Identificadorio Trámite: 45275

AM