



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 1252-6331#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Tecnolab S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1252-6331 aprobado según:

Disposición autorizante N° 0945 de fecha 24 febrero 2009

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disp. N° 5901 (21-julio-2015)

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	INNOTEST HCV Ab IV	INNOTEST HCV Ab IV  Referencia 80068 (para 192 test)  Referencia 80330 (para 480 test)
Indicación de uso	ENZIMOINMUNOENSAYO (EIA) PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS FRENTE AL VIRUS DE LA HEPATITIS C (VHC) EN SUERO O PLASMA HUMANO.	inmunoensayo enzimático para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la Hepatitis C (HCV) en plasma o suero humano. Se utiliza para la detección de la infección con HCV en cribado de sangre y en entornos clínicos.
Forma de	1. Control negativo: 1 vial con 1,5 ml (192T) o	Cada envase contiene:

presentación	<p>3 ml (480T) de suero humano con metilisotiazolona (MIT) al 0,01% y cloroacetamida (CAA) al 0,1% como conservante.</p> <p>2. Control positivo: 1 vial con 1,5 ml (192T) o 3 ml (480T) de tampón fosfato con anticuerpos frente al VHC, y Proclin 300 como conservante.</p> <p>3. Placa: 2 sobres (192T) o cinco (5) sobres (480T) que contienen una placa con 12 tiras de 8 pocillos cada una revestidos con antígenos del VHC.</p> <p>4. Diluyente de muestras: 1 vial con 60 ml (192T) o 150 ml (480T) de tampón fosfato con cloruro sódico, Triton®, proteínas como estabilizantes y Proclin 300 como conservante. Solución tampón de color morado.</p> <p>5. Solución de lavado 25x: 1 vial con 150 ml (192T) o 200 ml (480T) de tampón fosfato con MIT al 0,01% y CAA al 0,1% como conservantes.</p> <p>6. Diluyente de conjugado: 1 vial con 60 ml (192T) o 150 ml (480T) de tampón fosfato con proteínas como estabilizantes y Proclin 300 al 0,05% como conservante. Solución tampón de color verde.</p> <p>7. Conjugado 100x: 1 vial con 0,60 ml (192T) o 1,5 ml (480T) de una solución concentrada que contiene anticuerpo anti-IgG humana de conejo (específica de cadena H) marcado con peroxidasa de rábano picante.</p> <p>8. Tampón de sustrato: 1 vial con 60 ml (192T) o 150 ml (480T) de tampón citrato fosfato con peróxido de hidrógeno al 0,006%.</p> <p>9. Sustrato TMB 100X: 1 vial con 1 ml (192T) o 1,5 ml (480T) de tetrametilbencidina (TMB) disuelta en dimetilsulfóxido (DMSO).</p> <p>10. Solución stop: 1 vial con 30 ml (192T) o 45 ml (480T) de ácido sulfúrico 0,9 N.</p> <p>11. Ocho (192T) o quince (480T) selladores adhesivos de placas.</p> <p>12. Una (192T) o dos (480T) bolsa(s) de plástico con cierre para guardar las tiras no utilizadas.</p>	<p>1. 1 vial con 1.5 mL (192T) o 3 mL (480T) de control negativo (suero humano con metilisotiazolona (MIT) al 0.01% y cloroacetamida (CAA) al &lt;0.1% como conservante).</p> <p>2. 1 vial con 1.5 mL (192T) o 3 mL (480T) de control positivo (tampón fosfato con anticuerpos humanos frente a HCV, estabilizadores proteicos y Proclin 300 como conservante).</p> <p>3. 2 sobres (192T) o 5 sobres (480T) que contienen una placa de tiras con 12 x 8 pocillos de ensayo revestidos de antígenos del VHC (placa). Como desecante se añade una bolsa con gel de sílice.</p> <p>4. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de diluyente de muestra (tampón fosfato con cloruro sódico, detergente, estabilizadores de las proteínas y Proclin 300 como conservante - solución tampón de color morado).</p> <p>5. 1 vial con 150 mL (192T) o 200 mL (480T) de solución de lavado concentrada (tampón fosfato con MIT al 0.01% y CAA al &lt;0.1% como conservantes).</p> <p>6. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de diluyente de conjugado (tampón fosfato con estabilizadores de las proteínas y de las enzimas y Proclin 300 al 0,05% como conservante – solución tampón de color verde -).</p> <p>7. 1 vial con 0.60 mL (192T) o 1.5 mL (480T) de conjugado 100x concentrado (anticuerpo anti-IgG humana de conejo (específica de cadena H) marcado con peroxidasa de rábano).</p> <p>8. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de tampón sustrato (tampón citrato fosfato con</p>
--------------	---	--



		<p>peróxido de hidrógeno al 0.006%).</p> <p>9. 1 vial con 1 mL (192T) o 1,5 mL (480T) de sustrato de TMB 100x concentrado (tetrametilbencidina (TMB) disuelta en dimetilsulfóxido (DMSO)).</p> <p>10. 1 vial con 30 mL (192T) o 45 mL (480T) de solución de parada (ácido sulfúrico 0.9 N).</p> <p>11. 8 (192T) o 15 (480T) selladores adhesivos de placas.</p> <p>12. 1 (192T) o 2 (480T) bolsa(s) de plástico con cierre para guardar las tiras no utilizadas.</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	DOCE (12) MESES, conservado entre 2-8°C	16 MESES, conservado entre 2-8°C

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: INNOTEST HCV Ab IV

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-027, reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): INNOTEST

Modelos: INNOTEST HCV Ab IV

Referencia 80068 (para 192 test)

Referencia 80330 (para 480 test)

Indicación/es de uso: inmunoensayo enzimático para la detección cualitativa de anticuerpos del virus

de la Hepatitis C (HCV) en plasma o suero humano. Se utiliza para la detección de la infección con HCV en cribado de sangre y en entornos clínicos.

Forma de presentación: Cada envase contiene:

1. 1 vial con 1.5 mL (192T) o 3 mL (480T) de control negativo (suero humano con metilisotiazolona (MIT) al 0.01% y cloroacetamida (CAA) al <0.1% como conservante).
2. 1 vial con 1.5 mL (192T) o 3 mL (480T) de control positivo (tampón fosfato con anticuerpos humanos frente a HCV, estabilizadores proteicos y Proclin 300 como conservante).
3. 2 sobres (192T) o 5 sobres (480T) que contienen una placa de tiras con 12 x 8 pocillos de ensayo revestidos de antígenos del VHC (placa). Como desecante se añade una bolsa con gel de sílice.
4. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de diluyente de muestra (tampón fosfato con cloruro sódico, detergente, estabilizadores de las proteínas y Proclin 300 como conservante - solución tampón de color morado).
5. 1 vial con 150 mL (192T) o 200 mL (480T) de solución de lavado concentrada (tampón fosfato con MIT al 0.01% y CAA al <0.1% como conservantes).

- 6. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de diluyente de conjugado (tampón fosfato con estabilizadores de las proteínas y de las enzimas y Proclin 300 al 0,05% como conservante – solución tampón de color verde -).
- 7. 1 vial con 0.60 mL (192T) o 1.5 mL (480T) de conjugado 100x concentrado (anticuerpo anti-IgG humana de conejo (específica de cadena H) marcado con peroxidasa de rábano).
- 8. 1 vial con 60 mL (192T) o 150 mL (480T) de tampón sustrato (tampón citrato fosfato con peróxido de hidrógeno al 0.006%).
- 9. 1 vial con 1 mL (192T) o 1,5 mL (480T) de sustrato de TMB 100x concentrado (tetrametilbencidina (TMB) disuelta en dimetilsulfóxido (DMSO)).
- 10. 1 vial con 30 mL (192T) o 45 mL (480T) de solución de parada (ácido sulfúrico 0.9 N).
- 11. 8 (192T) o 15 (480T) selladores adhesivos de placas.
- 12. 1 (192T) o 2 (480T) bolsa(s) de plástico con cierre para guardar las tiras no utilizadas.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 16 MESES, conservado entre 2-8°C

Nombre del fabricante: Fujirebio Europe N.V.

Lugar de elaboración: Technologiepark 6, 9052, Ghent, Bélgica

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 30 octubre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 30 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 70999