



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

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

N° rev: 794-727#0004

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 WM Argentina S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 794-727 aprobado según:

Disposición autorizante N° N/A autorizado por declaración de conformidad expediente 1-0047-3110-002954-19-7 de fecha 27 mayo 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 1-0047-3110-008688-22-7; 1-0047-3110-005570-24-2

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus: 12 meses conservado 2°C-8°C 2) LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus: 24 meses, conservado de 2°C-8°C 3) LIAISON QuantiFERON Software: No aplica	1) LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II: 24 meses conservado de 2-8°C 2) LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus II: 24 meses, conservado de 2-8°C 3) LIAISON QuantiFERON Software: No aplica
Forma de presentación	1) LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus: Integral de reactivos (para 200 determinaciones) -SORB: Partículas magnéticas (2,5 mL)- Partículas magnéticas (= 0,25% sólidas) recubiertas con anticuerpo anti-IFN-γ humano	1) LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II (200 y 1000 determinaciones) Integral de reactivos compuesta por: -Partículas magnéticas (2,55 mL)(SORB): Partículas magnéticas (= 0,25% sólidas) recubiertas con anticuerpo anti-IFN-gamma humano (monoclonal de ratón)

	(monoclonal de ratón) (aprox. 250 µg/mL), albúmina sérica bovina, tampón fosfato y < 0,1% de azida sódica. - CONJ: Conjugado (3,2 mL) - Anticuerpo biotinizado anti-IFN-γ humano (monoclonal de ratón) (aprox. 3,75 µg/mL) unido al conjugado estreptavidina-MPABEI (aprox. 4,5 µg/mL), tampón fosfato, EDTA, albúmina sérica bovina, ProClin™ 300 al 0,2%, 0,1 g/L de sulfato de gentamicina y detergentes. - DIL: Diluyente (18 ml)- Albúmina sérica bovina, caseína, tampón fosfato, EDTA, ProClin™ 300 al 0,2%, IgG no específicos (policlonales de ratón) y 0,1 g/L de sulfato de gentamicina. - W/BUF: Tampón de ensayo W (2 x 23 mL)- Albúmina sérica bovina, caseína, tampón fosfato, EDTA, ProClin™ 300 al 0,2% y un colorante azul inactivo. Se incluyen en el kit: Calibradores A y B (liofilizados para 2 mL cada uno) 2)LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus: Controles de nivel 1 (2x 2mL) y nivel 2 (2x 2mL) 3)LIAISON QuantiFERON Software: dispositivo de software que se instala en componentes de hardware de terceros	(aprox. 250 µg/mL), albúmina sérica bovina, tampón fosfato y < 0,1% de azida sódica. -Diluyente (20,5mL) (DIL): Albúmina sérica bovina, caseína, tampón fosfato, EDTA, ProClin™ 300 al 0,2%, IgG no específicos (policlonales de ratón), 0,1 g/L de sulfato de gentamicina y colorante azul. -Conjugado (2x 22,5mL)(CONJ): Anticuerpo anti-IFN-gamma humano (monoclonal de ratón) conjugado con derivado del isoluminol (aprox. 500 ng/mL), tampón fosfato, caseína, EDTA, albúmina sérica bovina, ProClin™ 300 al 0,2% y detergentes. Incluidos en el kit: -Calibrador A (liofilizado, 2mL) (CAL A): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 0,43 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4%, 0,2 g/L de sulfato de gentamicina y detergentes. La concentración del calibrador (UI/mL) está referenciada al patrón internacional NR-3086 de la OMS. Calibrador B (liofilizado, 2mL)(CAL B): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 7,2 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4%, 0,2 g/L de sulfato de gentamicina y detergentes. La concentración del calibrador (UI/mL) está referenciada al patrón internacional NR-3086 de la OMS. Control de nivel 1 (liofilizado, 2 x 2 mL) (CONTROL 1): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (menos de 0,15 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4% y 0,2 g/L de sulfato de gentamicina. Control de nivel 2 (liofilizado, 2 x 2 mL) (CONTROL 2): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 1 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4% y 0,2 g/L de sulfato de gentamicina. 3)LIAISON QuantiFERON Software: dispositivo de software que se instala en componentes de hardware de terceros
--	--	--

Indicación de uso	1) LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus Ensayo que emplea la tecnología de quimioluminiscencia para la detección de interferón-Gamma (IFN- Gamma) en plasma humano. El inmunoensayo puede identificar las reacciones in vitro a una combinación de antígenos peptídicos asociada a la infección por Mycobacterium tuberculosis. 2) LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus .Se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia LIAISON para verificar la fiabilidad de los resultados del ensayo LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus 3) LIAISON QuantiFERON Software Dispositivo diseñado para el análisis de los datos generados por LIAISON XL Analyzer, en la determinación LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus. El software adquiere los resultados de los 4 componentes intermedios (NIL, TB1, TB", Mitogen) y calcula su interpretación.	1)LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II: El ensayo LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II de DiaSorin emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la detección de interferón-gamma (IFN-gamma) en muestras de plasma humano con heparina de litio. El inmunoensayo puede identificar las reacciones in vitro a una combinación de antígenos peptídicos asociada a la infección por Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), con enfermedad incluida, que estimula las células en muestras de sangre entera heparinizadas tomadas con tubos QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes. Se trata de un ensayo indirecto previsto para utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por M. tuberculosis. Aunque el ensayo efectúa una detección cuantitativa de IFN-gamma, la interpretación del resultado para un paciente individual es estrictamente cualitativa. El ensayo debe realizarse en analizadores LIAISON® XL y LIAISON® XS solamente. 2)LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus II: Los controles LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II (niveles 1 y 2) se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de las series de ensayos. No se han establecido las prestaciones metodológicas de los controles LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos distintos de los analizadores LIAISON® XL y LIAISON® XS. 3) LIAISON QuantiFERON Software Dispositivo diseñado para el análisis de los datos generados por LIAISON XL Analyzer, en la determinación LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus. El software adquiere los resultados de los 4 componentes intermedios (NIL, TB1, TB", Mitogen) y calcula su interpretación.
-------------------	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II para la detección de interferón gamma; 2) LIAISON® Control QuantiFERON®- TB Gold Plus II- controles; 3) LIAISON QuantiFERON Software. para el análisis de datos

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

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): LIAISON®

Modelos: No aplica

Indicación/es de uso: 1) LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II: El ensayo LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II de DiaSorin emplea la tecnología de la quimioluminiscencia (CLIA) en un ensayo inmunológico para la detección de interferón-gamma (IFN-gamma) en muestras de plasma humano con heparina de litio. El inmunoensayo puede identificar las reacciones in vitro a una combinación de antígenos peptídicos asociada a la infección por Mycobacterium tuberculosis (M. tuberculosis), con enfermedad incluida, que estimula las células en muestras de sangre entera heparinizadas tomadas con tubos QuantiFERON®-TB Gold Plus Blood Collection Tubes. Se trata de un ensayo indirecto previsto para utilizarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por M. tuberculosis. Aunque el ensayo efectúa una detección cuantitativa de IFN-gamma, la interpretación del resultado para un paciente individual es estrictamente cualitativa. El ensayo debe realizarse en analizadores LIAISON® XL y LIAISON® XS solamente.

2) LIAISON® Control QuantiFERON®-TB Gold Plus II: Los controles LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II (niveles 1 y 2) se utilizan en los inmunoensayos por quimioluminiscencia (CLIA) LIAISON® para verificar la fiabilidad de las series de ensayos. No se han establecido las prestaciones metodológicas de los controles LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II en relación con otros ensayos o plataformas de instrumentos distintos de los analizadores LIAISON® XL y LIAISON® XS.

3) LIAISON QuantiFERON Software

Dispositivo diseñado para el análisis de los datos generados por LIAISON XL Analyzer, en la determinación LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus. El software adquiere los resultados de los 4 componentes intermedios (NIL, TB1, TB", Mitogen) y calcula su interpretación.

Forma de presentación: 1) LIAISON® QuantiFERON®-TB Gold Plus II (200 y 1000 determinaciones)

Integral de reactivos compuesta por:

-Partículas magnéticas (2,55 mL)(SORB): Partículas magnéticas (= 0,25% sólidas) recubiertas con anticuerpo anti-IFN-gamma humano (monoclonal de ratón) (aprox. 250 µg/mL), albúmina sérica bovina, tampón fosfato y < 0,1% de azida sódica.

-Diluyente (20,5mL) (DIL): Albúmina sérica bovina, caseína, tampón fosfato, EDTA, ProClin™ 300 al 0,2%, IgG no específicos (policlonales de ratón), 0,1 g/L de sulfato de gentamicina y colorante azul.

-Conjugado (2x 22,5mL)(CONJ): Anticuerpo anti-IFN-gamma humano (monoclonal de ratón) conjugado con derivado del isoluminol (aprox. 500 ng/mL), tampón fosfato, caseína, EDTA, albúmina sérica bovina, ProClin™ 300 al 0,2% y detergentes.

Incluidos en el kit:

-Calibrador A (lío filizado, 2mL) (CAL A): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 0,43 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4%, 0,2 g/L de sulfato de gentamicina y detergentes. La concentración del calibrador (UI/mL) está referenciada al patrón internacional NR-3086 de la OMS.

Calibrador B (lío­filizado, 2mL)(CAL B): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 7,2 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4%, 0,2 g/L de sulfato de gentamicina y deter­gentes. La concentración del calibrador (UI/mL) está referenciada al patrón internacional NR-3086 de la OMS.

Control de nivel 1 (lío­filizado, 2 x 2 mL) (CONTROL 1): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (menos de 0,15 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4% y 0,2 g/L de sulfato de gentamicina.

Control de nivel 2 (lío­filizado, 2 x 2 mL) (CONTROL 2): IFN-gamma humano recombinante (producido en E. coli) (aprox. 1 UI/mL), tampón HEPES, albúmina sérica bovina, suero bovino, ProClin™ 300 al 0,4% y 0,2 g/L de sulfato de gentamicina.

3)LIAISON QuantiFERON Software: dispositivo de software que se instala en componentes de hardware de terceros

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) LIAISON QuantiFERON-TB Gold Plus II: 24 meses conservado de 2-8°C

2)LIAISON Control QuantiFERON-TB Gold Plus II: 24 meses, conservado de 2-8°C

3) LIAISON QuantiFERON Software: No aplica

Nombre del fabricante: DiaSorin Italia S.p.A.

Lugar de elaboración: Via Crescentino snc - 13040 Saluggia (VC)
Italy

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

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, 04 septiembre 2026.



BODNAR Andrea Veronica
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: 04 septiembre 2026



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

N° Identificador Trámite: 80165

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria
Lorena
Fecha y hora: 18.09.2026 10:14:41



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282