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

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C

N° rev: 794-138#0002

Nombre del Producto: LIAISON VZV IgG HT ; LIAISON Control VZV IgG HT

Nro de Registro: 794-138

Disposición de autorización inicial: No aplica, aprobado por declaración de conformidad expediente 1-0047-3110-002455-18-1
Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-002455-18-1; Modif.1-0047-3110-002446-23-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Nombre	1) LIAISON VZV IgG 2) LIAISON Control VZV IgG 3) LIAISON VZV IgM 4)LIAISON Control VZV IgM	1)LIAISON VZV IgG HT 2)LIAISON Control VZV IgG HT Se discontinúan: 3)LIAISON VZV IgM y 4)LIAISON Control VZV IgM
Presentación y Conformación	1) LIAISON VZV IgG: Cartucho integral cerrado para 100 determinaciones, listo para usar. Formado por: - 2.5 mL de partículas magnéticas con antígeno de virus de varicela-zóster - 2.7 mL de Calibrador 1: nivel bajo de IgG anti-varicela-zóster - 2.7 mL de Calibrador 2:	- LIAISON VZV IgG HT: Para 200 pruebas Reactivo Integral: -2,45 ml Partículas magnéticas (1 contenedor).Partículas magnéticas (= 0.25% sólido) enfundadas con antígeno glicoproteico del virus varicela-zoster (extracto parcialmente purificado de cultivos celulares infectados, cepa Ellen, aprox. 50 µg/mL), y micro-partículas inertes en un buffer de almacenamiento que contiene 1.44 g/L Na2HPO4· 2H2O, 0.2 g/L KH2PO4, 8.0 g/L NaCl, 0.2 g/L KCl, 0.99 g/L NaN3, 1 mL/L Tween 20 y 1 g/L BSA Precision Grade, pH 7.20 ± 0.10. -2,1 ml de Calibrador 1 (1 contenedor) :Suero humano

Página 1 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	nivel alto de IgG anti-varicela- zóster -28 mL de diluyente de muestras:albúmina, tampón y colorante -23.5 mL de anticuerpo monoclonal anti-IgG humana conjugado con isoluminol 2) LIAISON Control VZV IgG: dos viales de control negativo x 0,7mL y 2 viales de control positivo x 0.7 mL 3) LIAISON VZV IgM: Cartucho de integral cerrado para 50 determinaciones, listo para usar. Formado por: -1.3 mL de partículas magnéticas con antígeno de virus de varicela zóster -0.7 mL de Calibrador 1: nivel bajo de IgM antivaricela -zóster -0.7 mL de Calibrador 2: nivel alto de IgM anti – varicela-zóster -15.8 mL de Tampón H: IgG de cabra anti- IgG humana (reactivo de absorción), albúmina,tampón y colorante. - 13 mL de Conjugado: Anticuerpo monoclonal anti-IgM humana conjugado con isoluminol 4) LIAISON Control VZV IgM: dos viales de control negativo x 0.7 mL y 2 viales de control positivo x 0.7 mL.	o plasma con baja reactividad para anticuerpos IgG contra el virus Varicela Zóster (aprox. 190 mIU/mL) y no reactivos para anti-HCV, anti-HIV-1/2 y HBsAg diluido en el siguiente buffer: 1.15 g/L Na2HPO4· 2H2O, 0.16 g/L KH2PO4, 6.40 g/L NaCl, 0.16 g/L KCl, 0.90 g/L Na2EDTA, 32.00 g/L BSA Precision Grade, 2 mL/L ProClin 300, 2 mL/L Tween 20, 2.80 g/L Tergitol, 0.01 mL/L anti-Foam 204, 3.0 mL/L Phenol Red, pH 6.50 ± 0.10. -2,1 ml de Calibrador 2 (1 contenedor):Suero humano o plasma con alta reactividad para anticuerpos IgG contra el virus Varicela Zóster (aprox. 1950 mIU/mL) y no reactivos para anti-HCV, anti-HIV-1/2 y HBsAg diluido en el siguiente buffer: 1.15 g/L Na2HPO4· 2H2O, 0.16 g/L KH2PO4, 6.40 g/L NaCl, 0.16 g/L KCl, 0.90 g/L Na2EDTA, 32.00 g/L BSA Precision Grade*, 2.80 g/L Tergitol, 2 mL/L ProClin 300, 2 mL/L Tween 20, 0.01 mL/L anti-Foam 204, 5.8 mg/L Brillant Cresyl Blue, pH 6.50 ± 0.10. - 4,5 ml de diluyente de muestra (1 contenedor): Una solución de Na2HPO4, KH2PO4, NaCl, EDTA Na4, Caseína, BSA Precision Grade, SDS, Tween 20, PVP, ProClin 300, anti-Foam 204, pH 7.00 ± 0.10. - 28,5 ml de buffer de ensayo (2 contenedores):Una solución de 1.627 g/L Na2HPO4, 1.162 g/L KH2PO4, 29.22 g/L NaCl, 0.366 g/L EDTA Na4, 1 g/L Caseína, 10 g/L BSA Precision Grade, 0.3 g/L SDS, 5 mL/L Tween 20, 0.25 g/L PVP, 2 mL/L ProClin 300, 0.05 mL/L anti-Foam 204, 5.8 mg/L Brilliant Cresyl Blue, pH 7.00 ± 0.10. -28.5 ml de Conjugado (1 contenedor):Una solución de Na2HPO4, KH2PO4, NaCl, EDTA Na4, Caseína, BSA Precision Grade, SDS, Tween 20, PVP, ProClin 300, anti-Foam 204, pH 7.00 ± 0.10. -28,5 ml de Buffer de ensayo (2 contenedores):Una solución de 1.627 g/L Na2HPO4, 1.162 g/L KH2PO4, 29.22 g/L NaCl, 0.366 g/L EDTA Na4, 1 g/L Caseína, 10 g/L BSA Precision Grade, 0.3 g/L SDS, 5 mL/L Tween 20, 0.25 g/L PVP, 2 mL/L ProClin 300, 0.05 mL/L anti-Foam 204, 5.8 mg/L Brilliant Cresyl Blue, pH 7.00 ± 0.10. - LIAISON Control VZV IgG HT: Para 15 pruebas por vial -Control negativo: 2 viales x 0,7 ml: Suero humano no reactivo para anticuerpos IgG contra el virus Varicela Zóster y no reactivo para anti-HCV, anti-HIV-1/2 y HBsAg en 2 mL/L ProClin 300, 0.1 g/L sulfato de gentamicina. -Control positivo: 2 viales x 0,7 ml: Suero humano o plasma desfibrinado reactivo para anticuerpos IgG

Página 2 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

		contra el virus Varicela Zóster y no reactivo para anti-HCV, anti-HIV-1/2 y HBsAg en suero negativo universal, 2 mL/L ProClin 300, 0.1 g/L sulfato de gentamicina.
Vida útil y condiciones de conservación	1) LIAISON VZV IgG: 21 meses conservados de 2-8°C 2) LIAISON Control VZV IgG:21 meses conservados de 2-8°C 3) LIAISON VZV IgM: 21 meses conservados de 2-8°C 4) LIAISON Control VZV IgM: 24 meses conservados de 2-8°C	1)LIAISON VZV IgG HT: 24 meses conservado de 2-8°C 2)LIAISON Control VZV IgG HT: 21 meses conservado de 2-8°C

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma WM Argentina S.A. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firmado digitalmente por: MARCHIONE Maria Paula Firma del Director Técnico	Firmado digitalmente por: ANTOGNOLLI Antonio Santiago Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT Nº 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

anmat BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	anmat TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello

Página 3 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Fecha de emisión: 16 mayo 2025

CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314

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

N° Identificatorio Trámite: 67590

Página 4 de 4

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-