



Ministerio de Salud
Secretaría 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: 1102-161#0001

Nombre del Producto: 1) Alpha-fetoprotein (CLIA); 2) AFP Calibrators; 3) Cancer Antigen 15-3 (CLIA); 4) CA15-3 Calibrators; 5) Cancer Antigen 72-4 (CLIA); 6) CA72-4 Calibrators; 7) Cancer Antigen 125 (CLIA); 8) CA125 Calibrators; 9) Carbohydrate Antigen 19-9 (CLIA); 10) CA19-9 Calibrators; 11) Carcinoembryonic Antigen (CLIA); 12) CEA Calibrators; 13) CYFRA 21-1 (CLIA); 14) CYFRA 21-1 Calibrators; 15) Ferritin (CLIA); 1

Nro de Registro: 1102-161

Disposición de autorización inicial: 7763/18

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4055/17-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Composición reactivos: Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas de anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 en buffer TRIS. Rb: Conjugado de anticuerpo monoclonal anti-CA 15-3 y fosfatasa alcalina en buffer MES. Rc: Buffer TRIS. Procedimiento de ensayo: El ensayo requiere 10 µL de muestra. Intervalo de referencia: <15 UI/mL Performance:	Composición reactivos: Ra: Micropartículas paramagnéticas recubiertas con un anticuerpo monoclonal anti CA15 3 (ratón). Concentración mínima: 0.5 g/l de sólidos. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%. Rb: Anticuerpo monoclonal anti CA15 3 (ratón) conjugado a la fosfatasa alcalina. Concentración mínima: 0.4 mg/l. Buffer TRIS: 50 mmol/l. Conservantes: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%. Rc: Buffer TRIS: 50 mmol/l.

	<p>Sensibilidad analítica: =1,0 UI/mL. Especificidad: No se observan interferencias por hemoglobina hasta 500 mg/dL, bilirrubina hasta 20 mg/dL, triglicéridos hasta 3000 mg/dL, proteínas totales hasta 10,0 g/dL, factor reumatoide hasta 1500 UI/mL ni anticuerpo antinuclear hasta 4000 UI/L. Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta 20.000 UI/mL Linealidad: entre 1,0 y 350 UI/mL</p>	<p>Conservante: ProClin 300 al 0.05% y azida de sodio al 0.09%.</p> <p>Procedimiento de ensayo: El ensayo requiere 5 µL de muestra.</p> <p>Intervalo de referencia: <32 UI/mL</p> <p>Performance: Límite de blanco: 0.5U/ml Límite de detección = 1.0 U/ml Límite de cuantificación = 1.0 U/ml Especificidad: No se observan interferencias por hemoglobina hasta 3500 mg/dl, bilirrubina hasta 70 mg/dl, triglicéridos hasta 3500 mg/dl, proteínas totales hasta 15 g/dl, biotina hasta 3500 ng/ml, factor reumatoideo hasta 2000IU/ml Efecto prozona: no se observa efecto prozona hasta 25.000 UI/mL Linealidad: entre 1,0 y 500 UI/mL</p>
--	--	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma Wiener Laboratorios S.A.I.C. , 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.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

--	--

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 23 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 75856	