



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-1665-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 21 de Febrero de 2018

Referencia: 1-47-3110-929/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-929/17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.** (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **Elecsys SCC**.

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

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

Que la Dirección 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 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 productos médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **Elecsys SCC**, de acuerdo a lo solicitado por la firma **PROUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.** (División Diagnóstica) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-02409671-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-740-550”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribase 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Elecsys SCC** .

Indicación de uso: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos en el analizador cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.1 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de Rutenio x 10.3 ml).

Periodo de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Nombre y dirección del fabricante: **ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).**

Expediente N° 1-47-3110-929/17-5

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.02.21 08:25:45 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.02.21 08:25:47 -0300

Elecsys SCC



Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1.ª incubación: 9 µL de muestra se incuban con un anticuerpo monoclonal biotinilado anti-SCC.
- 2.ª incubación: Tras la incorporación de anticuerpos monoclonales específicos de SCC marcados con quelato de rutenio^{a)} y de micropartículas recubiertas con estreptavidina, el inmunocomplejo formado se fija a la fase sólida por interacción entre la biotina y la estreptavidina.
- La mezcla de reacción es trasladada a la célula de medida donde, por magnetismo, las micropartículas se fijan a la superficie del electrodo. Los elementos no fijados se eliminan posteriormente con ProCell II M. Al aplicar una corriente eléctrica controlada se produce una reacción quimioluminiscente cuya emisión de luz se mide con un fotomultiplicador.
- Los resultados se determinan mediante una curva de calibración generada específicamente para el instrumento a partir de una calibración a 2 puntos y una curva máster suministrada a través de cobas link.

a) Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack está etiquetado como SCC.

- M** Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.
- R1** Anticuerpo anti-SCC-biotina, 1 frasco, 9.5 mL:
Anticuerpo monoclonal biotinilado anti-SCC (ratón) 0.9 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.
- R2** Anticuerpo anti-SCC-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 10.3 mL:
Anticuerpo monoclonal anti-SCC (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.6 mg/L; tampón fosfato 40 mmol/L, pH 7.5; conservante.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Preparación de los reactivos

Los reactivos incluidos en el estuche están listos para el uso y forman una unidad inseparable.

La información necesaria para el correcto funcionamiento está disponible a través de cobas link.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.

Conservar el cobas e pack en posición vertical para garantizar la disponibilidad total de las micropartículas durante la mezcla automática antes del uso.

Estabilidad:	
sin abrir, a 2-8 °C	hasta la fecha de caducidad indicada
en el analizador cobas e 801	16 semanas

Obtención y preparación de las muestras

Sólo se ha analizado y considerado apto el tipo de muestras aquí indicado. Suero recogido en tubos estándar de muestra o en tubos que contienen gel de separación.

Plasma tratado con heparina de litio, EDTA di y tripotásico.

Pueden emplearse tubos para plasma con heparina de litio que contengan gel de separación.

Criterio: Pendiente 0.9-1.1 + coeficiente de correlación ≥ 0.95 .

Estable durante 5 días a 20-25 °C, 14 días a 2-8 °C, 12 semanas a -20 °C (± 5 °C). Las muestras pueden congelarse una vez.

Los tipos de muestra aquí indicados fueron analizados con tubos de recogida de muestras seleccionados, comercializados en el momento de efectuar el análisis, lo cual significa que no fueron analizados todos los tubos de todos los fabricantes. Los sistemas de recogida de muestras de diversos fabricantes pueden contener diferentes materiales que, en ciertos casos, pueden llegar a afectar los resultados de los análisis. Si las muestras se procesan en tubos primarios (sistemas de recogida de muestras), seguir las instrucciones del fabricante de tubos.

Centrifugar las muestras que contienen precipitado antes de realizar el ensayo.

No emplear muestras inactivadas por calor.

No utilizar muestras ni controles estabilizados con azida.

Se debe garantizar una temperatura de 20-25 °C para la medición de muestras y calibradores.

Para evitar posibles efectos de evaporación, determinar las muestras y los calibradores que se sitúan en los analizadores dentro de un lapso de 2 horas.

Material suministrado

Consultar la sección "Reactivos - Soluciones de trabajo" en cuanto a los reactivos suministrados.

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 07126999190, SCC CalSet para 4 x 1.0 mL
- REF 07360070190, PreciControl Lung Cancer para 4 x 3.0 mL o REF 07127006190, PreciControl SCC para 4 x 1.0 mL
- REF 07299001190, Diluent Universal, 45.2 mL de diluyente para muestras
- Equipo usual de laboratorio
- Analizador cobas e 801
- Accesorios para el analizador cobas e 801:
 - REF 06908799190, ProCell II M, 2 x 2 L solución de sistema
 - REF 04880293190, CleanCell M, 2 x 2 L de solución detergente para la célula de medida
 - REF 07485409001, Reservoir Cups, 8 recipientes para ProCell II M y CleanCell M
 - REF 06908853190, PreClean II M, 2 x 2 L de solución de lavado
 - REF 05694302001, Bandeja de Assay Tip/Assay Cup, 6 x 6 bandejas, cada una con 105 cubetas y 105 puntas de pipeta (3780 determinaciones), 3 cartones de residuos sólidos
 - REF 07485425001, Liquid Flow Cleaning Cup, 2 recipientes para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de detección Liquid Flow Cleaning Detection Unit
 - REF 07485433001, PreWash Liquid Flow Cleaning Cup, 1 recipiente para la solución de limpieza ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean para la unidad de prelavado Liquid Flow Cleaning PreWash Unit
 - REF 11298500316, ISE Cleaning Solution/Elecsys SysClean, 5 x 100 mL de solución detergente para el sistema

Realización del test

Para garantizar el funcionamiento óptimo del test, observe las instrucciones de la presente metódica referentes al analizador empleado. Consulte el manual del operador apropiado para obtener las instrucciones de ensayo específicas del analizador.

Las micropartículas se mezclan automáticamente antes del uso.

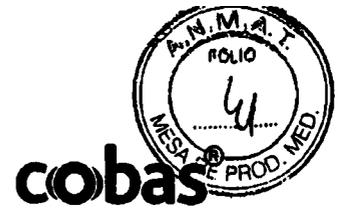
Colocar el cobas e pack refrigerado (a 2-8 °C) en el gestor de reactivos (reagent manager). Evitar la formación de espuma. El analizador realiza automáticamente los procesos de atemperar, abrir y tapar el cobas e pack.

Calibración

Trazabilidad: El presente método ha sido estandarizado frente al test ARCHITECT SCC de Abbott Diagnostics.

La curva máster predefinida es adaptada al analizador a través del CalSet correspondiente.

Elecsys SCC



Intervalo de calibraciones: Efectuar la calibración una vez por lote con reactivos frescos de un cobas e pack registrado como máximo 24 horas antes en el analizador. Se recomienda repetir la calibración:

- después de 12 semanas si se trata del mismo lote de reactivos
- después de 28 días (al emplear el mismo cobas e pack en el analizador)
- en caso necesario: por ejemplo, si el control de calidad se encuentra fuera del intervalo definido

Control de calidad

Efectuar el control de calidad con PreciControl Lung Cancer.

Adicionalmente pueden emplearse otros controles apropiados.

Los controles de los diferentes intervalos de concentración deberían efectuarse junto con el test en determinaciones simples por lo menos 1 vez cada 24 horas, con cada cobas e pack y después de cada calibración.

Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio. Los resultados deben estar dentro de los límites definidos. Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

Si fuera necesario, repetir la medición de las muestras en cuestión.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Cálculo

El analizador calcula automáticamente la concentración de analito de cada muestra en ng/mL.

Limitaciones del análisis - interferencias

Se analizaron los efectos de las siguientes sustancias endógenas y los siguientes compuestos farmacéuticos sobre el funcionamiento del test sin que se hayan observado interferencias.

Sustancias endógenas

Sustancia	Concentración analizada
Bilirubina	≤ 20 mg/dL o ≤ 342 μmol/L
Hemoglobina	≤ 1000 mg/dL o ≤ 0.625 mmol/L
Intralipid	≤ 1000 mg/dL
Biotina	≤ 200 nmol/L o ≤ 70 ng/mL
Factores reumatoideos	≤ 1200 UI/mL
IgG	≤ 70 g/L
IgA	≤ 5 g/L
IgM	≤ 10 g/L

Criterio: Para concentraciones de entre 0.2-1 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 0.2 ng/mL. Para concentraciones > 1 ng/mL se obtuvo una desviación de ≤ 10 %.

En pacientes en tratamiento con altas dosis de biotina (> 5 mg/día), no recoger la muestra antes de transcurridas como mínimo 8 horas tras la última administración.

No se ha registrado el efecto prozona (high dose hook) con concentraciones de SCCA de hasta 1000 ng/mL.

Compuestos farmacéuticos

Se analizaron in vitro 16 fármacos de uso extendido sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Se analizaron adicionalmente los siguientes fármacos especiales sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
5-Fluorouracilo	900
Bevacizumab	700
Carboplatino	600
Cetuximab	600

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Cisplatino	180
Ciclofosfamida	500
Dexametasona	20
Docetaxel	112.5
Doxorrubicina	120
Epostina alfa	0.378
Erlotinib	150
Etopósido	300
Gefitinib	250
Clorhidrato de gemcitabina	1500
Ifosfamida	7200
Metotrexato	150
Metoclopramida	7.5
Neupogen	0.9
Paclitaxel	265
Hidrocloreuro de topotecán	2.25
Sulfato de vincristina	3
Tartrato de vinorelbina	53.1

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos dirigidos contra anticuerpos específicos del analito, la estreptavidina o el rutenio. Estos efectos se han minimizado gracias a un adecuado diseño del test.

Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, el análisis clínico así como los resultados de otros exámenes.

Límites e Intervalos

Intervalo de medición

0.1-70 ng/mL (definido por el Límite de Blanco y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Blanco se indican como < 0.1 ng/mL. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 70 ng/mL (o hasta 1400 ng/mL para muestras diluidas a 1/20).

Límites inferiores de medición

Límite de Blanco, Límite de Detección y Límite de Cuantificación

Límite de Blanco = 0.1 ng/mL

Límite de Detección = 0.2 ng/mL

Límite de Cuantificación = 0.6 ng/mL

El Límite de Blanco, el Límite de Detección y el Límite de Cuantificación fueron determinados cumpliendo con los requerimientos EP17-A2 del Instituto de Estándares Clínicos y de Laboratorio (CLSI - Clinical and Laboratory Standards Institute).

El Límite de Blanco es el valor del percentil 95 obtenido a partir de $n \geq 60$ mediciones de muestras libres de analito en varias series independientes. El Límite de Blanco corresponde a la concentración por debajo de la cual se encuentran, con una probabilidad del 95 %, las muestras sin analito.

El Límite de Detección se determina basándose en el Límite de Blanco y en la desviación estándar de muestras de baja concentración. El Límite de Detección corresponde a la menor concentración de analito detectable (valor superior al Límite de Blanco con una probabilidad del 95 %).

El Límite de Cuantificación es la menor concentración de analito cuya medición puede reproducirse con un coeficiente de variación intermedio para la precisión de ≤ 20 %.

Se efectuó un estudio interno en base al protocolo EP17-A2 del CLSI. El Límite de Blanco y el Límite de Detección se determinaron resultando:

Límite de Blanco = 0.0638 ng/mL

Límite de Detección = 0.120 ng/mL

SCC del cuello uterino (todas las fases) frente a enfermedades ginecológicas benignas	2.8	61.4 (52.4-69.9)	0.863 (0.812-0.913)
---	-----	---------------------	------------------------

Passing/Bablok³⁷

$$y = 0.970x + 0.0581$$

$$r = 0.980$$

Regresión lineal

$$y = 0.965x + 0.144$$

$$r = 0.999$$

Las concentraciones de las muestras se situaron entre 0.634 y 69.2 ng/mL.

Referencias bibliográficas

- Sandri MT, Salvatici M, Mauro C, et al. Detection of squamous cell carcinoma antigen with two systems in the follow-up of patients with cervical cancer. *Int J Biol Markers* 2013;28(3):313-317.
- Torre GC. SCC antigen in malignant and nonmalignant squamous lesions. *Tumor Biol* 1998;19:517-526.
- Kato H, Torigoe T. Radioimmunoassay for Tumor Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cancer* 1977;40:1621-1628.
- Kato H, Morioka H, Aramaki S, et al. Radioimmunoassay for Tumor-Antigen of Human Cervical Squamous Cell Carcinoma. *Cell Mol Biol* 1979;25:51-56.
- Catalkepe S, Gornstein ER, Schick C, et al. Co-expression of the Squamous Cell Carcinoma Vntgens 1 and 1 in Normal Adult Human Tissues and Squamous Cell Carcinomas. *J Histochem Cytochem* 2000;48(1):113-122.
- Schneider SS, Schick C, Fish KE, et al. A serine proteinase inhibitor locus at 18q21.3 contains a tandem duplication of the human squamous cell carcinoma antigen gene. *Proc Natl Acad Sci USA* 1995;92:3147-3151.
- Röjter E, Kosinska U, Andersson I, et al. Rearrangement of Squamous Cell Carcinoma Antigen Genes. Detection of SCCA Fusion Transcripts. *Tumor Biol* 2003;24:46-52.
- Schick C, Bromme D, Batuski AJ, et al. The reactive site loop of the serpin SCCA1 is essential for cysteine proteinase inhibition. *Proc Natl Acad Sci USA* 1998;95:13465-13470.
- Schick C, Kamachi Y, Bartuski AJ, et al. Squamous Cell Carcinoma Antigen 2 Is a Novel Serpin That Inhibits the Chymotrypsin-like Proteinases Cathepsin G and Mast Cell Chymatase. *J Biol Chem* 1997;272:1849-1855.
- Einarsson R. Squamous Cell Carcinoma Antigen (SCCA) Isomers - Markers for Squamous Cell Carcinoma. *Adv Clin Exp Med* 2005;14:643-648.
- de Bruijn HWA, ten Hoor KA, Röjter E, et al. Squamous cell carcinoma antigen forms in cervical cancer. *Tumor Biol* 2003;24(suppl 1),83.
- Yagi H, Danno K, Maruguchi Y, et al. Significance of Squamous Cell Carcinoma (SCC) - Related Antigens in Cutaneous SCC. *Arch Dermatol* 1987;123:902-906.
- Yoshimura Y, Harada T, Oka M, et al. Squamous cell carcinoma antigen in the serum of oromaxillary cancer. *Int J Oral Maxillofac Surg* 1988;17:49-53.
- Petrelli NJ, Shaw N, Bhargava A, et al. Squamous Cell Carcinoma Antigen as a Marker for Squamous Cell Carcinoma of the Anal Canal. *J Clin Oncol* 1988;6:782-785.
- Henry RJW, Dodd JK, Tyler JPP, et al. SCC Tumor Marker and Its Relationship to Clinical Stage in Squamous Cervical Cancer. *Aust NZ J Obstet Gynaecol* 1987;27:338-340.
- Kenter G, Bonfrer JMG, Heintz APM. Pretreatment tumor-antigen Ta-4 in serum of patients with squamous cell carcinoma of the uterine cervix. *Br J Cancer* 1987;56:157-158.
- Mork J, Lie K, Glatte E, et al. Human Papillomavirus Infection as a Risk Factor for Squamous-Cell Carcinoma of the Head and Neck. *N Engl J Med* 2011;344:1125-1131.
- Yu Y, Yang A, Hu S, et al. Correlation of HPV-16/18 infection of human papillomavirus with lung squamous cell carcinomas in Western China. *Oncol Rep* 2009;21:1627-1632.
- Frisch M, Glimelius B, van den Brule AJC, et al. Sexually transmitted infection as a cause of anal cancer. *N Engl J Med* 1997;337:1350-1358.

Consideraciones importantes

- Si los resultados del test SCCA no coinciden con las evidencias clínicas, se recomienda efectuar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
- Para el diagnóstico, los resultados deberían considerarse teniendo en cuenta diferentes aspectos como los síntomas, los resultados de otras pruebas, las impresiones clínicas etc.
- En pacientes con una disfunción renal y con enfermedades cutáneas benignas se han observado concentraciones elevadas de SCCA. En pacientes con disfunción renal existe una correlación significativa entre las concentraciones séricas de SCCA y las concentraciones séricas de creatinina.³⁸ En el caso de altos valores de SCCA que no concuerdan con el diagnóstico ni con las características clínicas del paciente debería considerarse la evaluación de los niveles séricos de creatinina.
- Los niveles de SCCA dependen también del momento de la obtención de la sangre (antes o después de la anestesia) y del procedimiento (venopunción frente a punción arterial).³⁸
- Independientemente de los valores obtenidos, los niveles de SCCA no constituyen una evidencia absoluta de la presencia o ausencia de enfermedades malignas. En los pacientes con evidencia o sospecha de cáncer, también deben considerarse otras pruebas y procedimientos que permitan establecer un diagnóstico y tratamiento adecuados.
- Las concentraciones de SCCA, determinadas para una misma muestra con pruebas de diferentes fabricantes, pueden diferir debido a diferentes métodos de análisis y calibración y la especificidad de los reactivos.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos de funcionamiento del analizador. Los resultados de cada laboratorio en particular pueden diferir de estos valores.

Precisión

La precisión ha sido determinada mediante reactivos Elecsys, muestras y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Analizador cobas e 801					
Muestra	Media ng/mL	Repetibilidad		Precisión intermedia	
		DE ng/mL	CV %	DE ng/mL	CV %
Suero humano 1	0.624	0.024	3.80	0.026	4.20
Suero humano 2	0.985	0.019	1.90	0.020	2.00
Suero humano 3	2.12	0.040	1.90	0.043	2.00
Suero humano 4	36.0	0.398	1.10	0.517	1.40
Suero humano 5	68.4	0.639	0.900	0.818	1.20
PreciControl LC ^c 1	1.89	0.030	1.60	0.054	2.90
PreciControl LC2	20.5	0.230	1.10	0.316	1.50
PreciControl SCC1	1.89	0.038	2.00	0.052	2.70
PreciControl SCC2	19.5	0.259	1.30	0.336	1.70

c) LC = Lung Cancer (cáncer pulmonar), Control multimarcador incluyendo los biomarcadores Elecsys CYFRA 21-1, NSE, ProGRP y SCC

Comparación de métodos

Una comparación entre el test Elecsys SCC, [REF] 07028253190 (analizador cobas e 801; y) y el test Elecsys SCC, [REF] 07126972190 (analizador cobas e 601; x) generó las siguientes correlaciones (en ng/mL):

Número de muestras de suero medidas: 135



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-02409671-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Lunes 15 de Enero de 2018

Referencia: 1-47-3110-929-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.01.15 15:34:03 -0300

Mariano Pablo Manenti

Jefe I

Dirección Nacional de Productos Médicos

**Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica**

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.01.15 15:34:05 -0300



**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº 1-47-3110-929/17-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **Elecsys SCC .**

Indicación de uso: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos en el analizador cobas e 801.

Forma de presentación: Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.1 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9.5 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de Rutenio x 10.3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).