



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

Disposición

Número: DI-2018-677-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 2 de Octubre de 2018

Referencia: 1-47-3110-3777/17-9

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3777/17-9 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 Anti-HBs II**.

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 y sus modificatorias.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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 producto médico para diagnóstico de uso In Vitro denominado **ELECSYS Anti-HBs II**, de acuerdo a lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I (DIVISIÓN DIAGNÓSTICA) con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-41314073-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-740-585", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase 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 4º. 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 Anti-HBs II**.

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS HUMANOS CONTRA EL ANTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: (N° de referencia: **07026854**) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (AHBS 2), Cal 1 (1 vial x 1,3 ml) y Cal 2 (1 vial x 1,3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 15 (QUINCE) meses, conservado a 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).

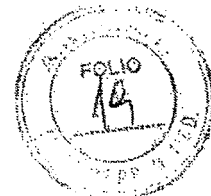
Expediente N° 1-47-3110-3777/17-9

av

Digitally signed by CHIALE Carlos Alberto
Date: 2018.10.02 18:16:17 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Carlos Alberto Chiale
Administrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica
Ministerio de Salud y Desarrollo Social

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
30715117864
Date: 2018.10.02 18:16:23 -0300'



PROYECTO DE ROTULO

Material N° 7026854 - Elecsys Anti-HBs II

Rótulos externos:

Elecsys Anti-HBs II

cobas e analyzers **CONTENT** **V₃₀₀**

REF 07026854190

BTM 04015830039930

COBAS, COBAS E and ELECSYS are trademarks of Roche

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribuida en USA by
Roche Diagnostics
Indianapolis, IN

Made in Germany 001

LOT 00000000

2000-01-31

IVD **CE** 0123 50 28 °C

<http://www.cobas.roche.com>

Roche **cobas**

Elecsys Anti-HBs II

REF 07026854190

For USA: CONTENT

R1 Biotinylated HBsAg (adlay) human/recombinant > 0.5 mg/L

R2 HBsAg (adlay) human/recombinant, labeled with ruthenium complex > 0.3 mg/L

M Streptavidin-coated microparticles 0.72 mg/mL

Cal1 Anti-HBs (human) in human serum

Cal2 Anti-HBs (human) in human serum

Roche

Rx only 001

AHBS 2

REF 07026854190

BTM 04015830039930

LOT 00000000

2000-01-31

Roche

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
 Autorizado por la A.N.M.A.T. CERT XXXX
 Establecimiento importador:
 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica),
 Otto Krause 4211, Tortuguitas,
 Malvinas Argentinas, Pcia. de Buenos Aires
 República Argentina

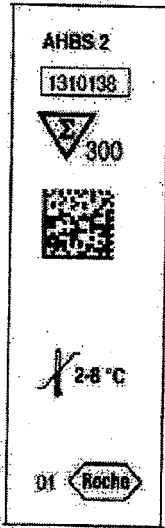
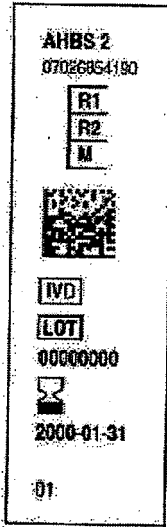
Uso profesional exclusivo

Dr. ROSETTA MOLINARI
 PRODUCTOS ROCHE S.A. e I.
 DIVISION DIAGNOSTICA

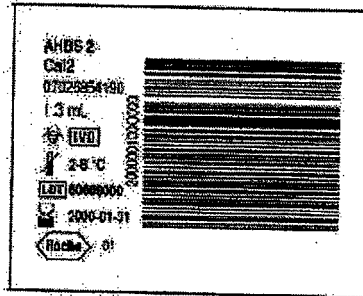
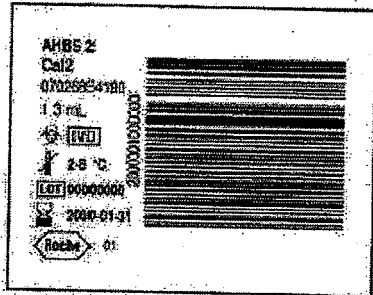
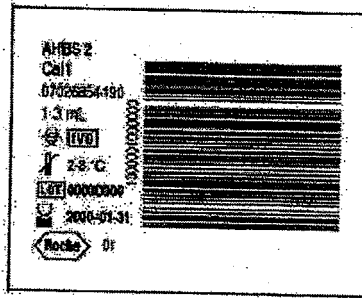
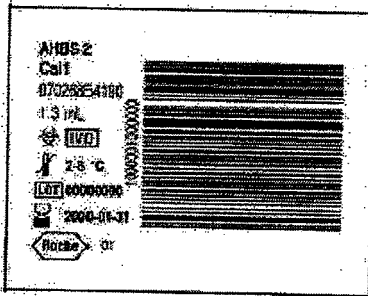
IF-2018-41314073-APP-DNPM-ANMAT



Rótulos internos



Rótulos para calibradores:



SECRETARÍA DE SALUD
REPUBLICA DE COLOMBIA
MINISTERIO DE SALUD
AUTORIDAD REGULADORA DE LA SALUD



07026854500V1.0

Elecsys Anti-HBs II

cobas®

REF	SI	2	SYSTEM
07026854190	07026854500	300	cobas e 801

Español

Información del sistema

Nombre abreviado	ACN (código de aplicación)
AHBS 2	10138

Uso previsto

Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos humanos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo "ECLIA" (electroquimioluminiscencia Immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

Aprobación regulatoria

El presente test ha obtenido el marcado CE cumpliendo con la Directiva 98/79/CE. El funcionamiento del test ha sido establecido y certificado por un organismo notificado según las especificaciones técnicas comunes (CTS) para el uso diagnóstico y el análisis de donaciones de sangre.

Características

El anticuerpo anti-HBs es un anticuerpo específico, generalmente de tipo IgG, dirigido contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B. Los anticuerpos anti-HBs pueden detectarse varias semanas después de que el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B haya desaparecido. Los anticuerpos anti-HBs se forman como consecuencia de una infección por hepatitis B o bien tras la vacunación contra la misma. Los anticuerpos responden al determinante a del HBsAg común a todos los subtipos o bien a los determinantes específicos del subtipo.

En el marco de la vacunación contra la hepatitis B, el análisis de anticuerpos anti-HBs permite evaluar si ésta es necesaria o bien si su aplicación ha sido exitosa. Las pruebas de anticuerpos anti-HBs se efectúan además para controlar la evolución de la enfermedad tras una infección aguda por hepatitis B.

El test Elecsys Anti-HBs II combina antígenos purificados de suero humano (subtipo ad de HBsAg) y el subtipo ay recombinante de HBsAg de células derivadas de ovario de hamster chino (CHO, del inglés Chinese hamster ovary).

Principio del test

Principio sándwich. Duración total del test: 18 minutos.

- 1ª Incubación: El anticuerpo anti-HBs de la muestra (24 µL), HBsAg (ad/ay) marcado con biotina y HBsAg (ad/ay) marcado con quelato de rutenio^{b)} forman un complejo sándwich.
- 2ª Incubación: Después de incorporar las micropartículas recubiertas de estreptavidina, el complejo 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) Quelato Tris (2,2'-bipiridina) rutenio (II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reactivos - Soluciones de trabajo

El cobas e pack (M, R1, R2) está etiquetado como AHBS 2.

- M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 13,2 mL; Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0,72 mg/mL, conservante.
- R1 HBsAg-biotina, 1 frasco, 16,7 mL; HBsAg humano/recombinante (ad/ay) con biotina > 0,5 mg/L; tampón MES^{b)} 85 mmol/L, pH 6,5; conservante.

R2 HBsAg-Ru(bpy)₃²⁺, 1 frasco, 15,8 mL; HBsAg (ad/ay) humano/recombinante, marcado con quelato de rutenio > 0,3 mg/L; tampón MES 85 mmol/L, pH 6,5; conservante.

b) MES = ácido 2-morfolino-etanosulfónico

AHBS 2 Cal1 Calibrador 1, 1 frasco de 1,9 mL; Anticuerpo anti-HBs (humano) en suero humano; conservante.

AHBS 2 Cal2 Calibrador 2, 1 frasco de 1,3 mL; Anticuerpo anti-HBs (humano) en suero humano; 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.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

n-Octil-N,N-dimetil-3-amonio-1-propanosulfonato

EUH 208 Puede provocar una reacción alérgica.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) validas en la UE.

Todo el material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso.

Los calibradores (AHBS 2 Cal1 y AHBS 2 Cal2) han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizados individualmente que no presenta anticuerpos anti-HCV, anti-HIV ni HBsAg. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o cumplen con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

El material que contiene HBsAg fue inactivado por calor a 60 °C durante 15 horas antes de marcarlo con biotina o rutenio. Además, las partículas de virus que pudieran haber quedado fueron eliminadas por ultracentrifugación.

Dado que ni la inactivación ni el método de test pueden excluir con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este tipo de material con el mismo cuidado que una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.

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

Preparación de los reactivos

Los reactivos contenidos en el estuche (M, R1 y R2) están listos para el uso y se suministran en cobas e packs.

Calibradores

Los calibradores se suministran listos para el uso en frascos compatibles con el sistema.

Si no se requiere el volumen total para la calibración en el analizador, transvasar alícuotas de los calibradores listos para el uso a frascos vacíos de cierre hermético (CalSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Conservar las alícuotas que se necesiten más tarde a 2-8 °C.

Efectuar un solo procedimiento de calibración por alícuota.

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

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

No congelar.



Elecsys Anti-HBs II




Interpretación de los resultados

Resultado numérico	Mensaje del resultado	Interpretación
< 10 UI/L	No reactivo	Negativo para anti-HBs
≥ 10 UI/L	Reactivo	Positivo para anti-HBs

Nota: Debido a la diversidad de los anticuerpos, el valor medido de anti-HBs puede variar dependiendo del procedimiento de test aplicado. Al emplear pruebas de diferentes fabricantes, los resultados de una muestra pueden variar en un factor de 4 (raras veces incluso hasta en un factor de 10). Si se produce un cambio en el procedimiento de ensayo durante la monitorización de la protección ofrecida por la vacuna, se deben confirmar los valores de anti-HBs obtenidos al cambiar de método efectuando mediciones paralelas con ambos métodos. Las estrategias de vacunación para ciertos grupos de riesgo se basan en la concentración medida de anticuerpos anti-HBs. Consulte las recomendaciones respectivas en las normas nacionales o regionales vigentes.

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
Bilirrubina	≤ 513 μmol/L o ≤ 30 mg/dL
Hemoglobina	≤ 0,621 mmol/L o ≤ 1000 mg/dL
Intralipid	≤ 1500 mg/dL
Biotina	≤ 41 nmol/L o ≤ 10 ng/mL
Factores reumatoideos	≤ 1200 UI/mL
Albumina	≤ 7,0 g/dL
IgG	≤ 7,0 g/dL
IgA	≤ 1,6 g/dL
IgM	≤ 1,0 g/dL

Criterio: Recuperación de las muestras desde el Límite de Detección hasta 10 UI/L: ± 2 UI/L y muestras > 10 UI/L: ± 20 % del valor inicial.

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.

Compuestos farmacéuticos

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

Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales empleados para el tratamiento de la hepatitis B sin encontrar interferencias con el presente ensayo.

Fármacos especiales

Fármaco	Concentración analizada mg/L
Peginterferón alfa-2a	≤ 0,18
Peginterferón alfa-2b	≤ 1,6
Lamivudina	≤ 300
Adelovir	≤ 10
Entecavir	≤ 10
Tenofovir	≤ 600
Telbivudina	≤ 245

Debido al efecto prózona (High-dose hook¹⁾, los resultados de anti-HBs superiores a 20000 UI/L pueden encontrarse inferiores al límite superior del intervalo de medición de 1000 UI/L. En casos aislados no puede excluirse un efecto prózona con concentraciones de anti-HBs < 20000 UI/L. Por esto, en caso de obtener resultados inesperadamente bajos, se

recomienda diluir la muestra a 1:100 (consulte la sección "Dilución") y repetir el análisis.

En casos aislados pueden presentarse interferencias por títulos extremadamente altos de anticuerpos contra la estreptavidina y el ruténio. El presente test contiene aditivos que minimizan este efecto.

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.

¹⁾ Efecto High-dose hook: Una muestra con una concentración real claramente superior al intervalo de medición pero que se detecta dentro del intervalo de medición del test.

Límites e intervalos

Intervalo de medición

2-1000 UI/L (definido por el Límite de Detección y el máximo de la curva máster). Los valores inferiores al Límite de Detección se indican como < 2 UI/L. Los valores superiores al intervalo de medición se indican como > 1000 UI/L (o hasta 100000 UI/L para muestras diluidas a 1/100).

Dilución

Las muestras con concentraciones de anticuerpos anti-HBs superiores al intervalo de medición pueden diluirse con Diluent Universal. Se recomienda una dilución a 1:100 (automáticamente por los analizadores o de forma manual). La concentración de la muestra diluida debe superar los 10 UI/L.

Multiplicar los resultados obtenidos tras dilución manual por el factor de dilución.

El software del analizador tiene en cuenta la dilución automática al calcular la concentración de la muestra.

La dilución manual también puede realizarse con suero humano negativo.

Nota: Los anticuerpos contra HBsAg son heterogéneos. Por esta razón, en casos aislados, las diluciones pueden presentar un comportamiento no lineal.

Datos específicos de funcionamiento del test

A continuación, se indican los datos representativos del funcionamiento del test en el 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 UI/L	Repetibilidad ^{a)}		Precisión intermedia ^{b)}	
		DE UI/L	CV %	DE UI/L	CV %
Suero humano 1	4,33	0,224	5,2	0,272	6,3
Suero humano 2	12,0	0,237	2,0	0,277	2,3
Suero humano 3	475	6,81	1,4	7,55	1,6
PC ^{c)} Anti-HBs 1	< 2,00	-	-	-	-
PC Anti-HBs 2	83,8	1,08	1,3	1,28	1,5

^{a)} Repetibilidad = precisión intraserie

^{b)} Precisión intermedia = precisión interserie

^{c)} PC = PredControl

Especificidad analítica

No se han observado reacciones cruzadas con HAV, HCV, HEV, CMV, EBV, HIV, rubeola, *Toxoplasma gondii*, *Treponema pallidum*, artritis reumatoide, respuesta autoinmune ni en muestras de pacientes con hepatopatía alcohólica.

Las mediciones fueron efectuadas con cada uno de los agentes patógenos aquí enumerados con ≥ 8 muestras de suero o plasma positivas para los agentes mencionados.

Sensibilidad relativa

El funcionamiento del test Elecsys Anti-HBs II ha sido comprobado analizando un total de 669 muestras en dos centros de estudio diferentes. Con el test Elecsys Anti-HBs II y otro test comercial completamente



07026854500V.0

Elecsys Anti-HBs II

cobas

automatizado de anti-HBs se analizaron 296 muestras de personas vacunadas y 373 muestras de pacientes recuperados de la infección por hepatitis B. Las muestras discordantes se analizaron con pruebas adicionales de anti-HBs para lograr un consenso.

Caracterización de las muestras:	N	Reactivas en el test Elecsys Anti-HBs II	Reactivas en el test de comparación Anti-HBs	Sensibilidad %
Positivas para anti-HBs: personas vacunadas	296	296	296	100
Positivas para anti-HBs: personas recuperadas de una infección por hepatitis B	373	373	373	100
Total	669	669	669	100

Especificidad relativa

El funcionamiento del test Elecsys Anti-HBs II ha sido comprobado analizando 2673 muestras de donantes de sangre negativos para anti-HBs en dos diferentes centros de estudio y 1623 muestras negativas para anti-HBs de la rutina de laboratorio en tres diferentes centros de estudio. Las muestras discordantes se analizaron con pruebas adicionales de anti-HBs para lograr un consenso.

Caracterización de las muestras:	N	Falso positivas en el test Elecsys Anti-HBs II	Especificidad %
Negativas para anti-HBs: donantes de sangre	2673	6	99,78
Negativas para anti-HBs: muestras de rutina	1623	9	99,45

Referencias bibliográficas

- Seeger C, Zoulim F, Mason WS. Hepadnaviruses. In: Fields Virology. Knipe DM, Howley PM (eds), 2007 5th edition, Lippincott Williams and Wilkins, Philadelphia, USA. Chapter 76, pp2977-3029.
- WHO. Hepatitis B vaccines. Wkly Epidemiol Rec 2009;84:405-420.
- Liaw YF, Chu CM. Hepatitis B virus infection. Lancet 2009;373:582-592.
- Caspari G, Gerlich WH. The serologic markers of hepatitis B virus infection - proper selection and standardized interpretation. Clin Lab 2007;53:335-343.
- Kramvis A, Kew M, François G. Hepatitis B virus genotypes. Vaccine 2005;23:2409-2423.
- Michel ML, Tiollais P. Hepatitis B vaccines: protective efficacy and therapeutic potential. Pathol Biol 2010;58:288-295.
- Elgouhary HM, Abu-Rajab Tamimi TJ, Carey WD. Hepatitis B virus infection: understanding its epidemiology, course, and diagnosis. Cleve Clin J Med 2008;75:661-669.
- Occupational Safety and Health Standards: Bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metodicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

- Contenido del estuche.
- Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos.
- Reactivo.
- Calibrador.
- Volumen tras reconstitución o mezcla.
- Número Global de Artículo Comercial.

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015 Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, D-68305 Mannheim



LABORATORIO DE ANALISIS CLINICOS Y BIOMOLECULAS
DIVISION DIAGNOSTICA
PODERADA LEGAL



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-41314073-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 24 de Agosto de 2018

Referencia: 1-0047-3110-3777-17-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 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 30715117554
Date: 2018.08.24 12:45:42 -03'00'

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
30715117554
Date: 2018.08.24 12:45:43 -03'00'



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3777/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 Anti-HBs II.**

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS HUMANOS CONTRA EL ÁNTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: **(Nº de referencia: 07026854)** Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (AHBS 2), Cal 1 (1 vial x 1,3 ml) y Cal 2 (1 vial x 1,3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 15 (QUINCE) meses, conservado a 2 y 8°C.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-585.

Expediente N° 1-47-3110-3777/17-9

Disposición N°

L. 676 02 OCT. 2018

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A. S. S. A. T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación
y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-3777/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por 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 Anti-HBs II.**

Indicación de uso: TEST INMUNOLÓGICO IN VITRO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE LOS ANTICUERPOS HUMANOS CONTRA EL ÁNTIGENO DE SUPERFICIE DE LA HEPATITIS B (anti-HBs) EN SUERO Y PLASMA HUMANOS, CONCEBIDO PARA SER UTILIZADO EN EL INMUNOANALIZADOR Cobas e 801.

Forma de presentación: **(Nº de referencia: 07026854)** Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos (AHBS 2), Cal 1 (1 vial x 1,3 ml) y Cal 2 (1 vial x 1,3 ml).

Período de vida útil y condición de conservación: 15 (QUINCE) meses, conservado a 2 y 8°C.

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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-740-585.

Expediente N° 1-47-3110-3777/17-9

Disposición N°

L 67 302 OCT. 2010

Dr. CARLOS CHIALE
Administrador Nacional
A.N.M.I.A.E.