



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: 740-190#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 Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 740-190 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2019-1073-APN-ANMAT#MSYDS de fecha 27 enero 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-190#0001, fecha: 12/04/2023.
N° rev: 740-190#0003, fecha: 02/10/2024.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1. Instrumento diseñado para la determinación cuantitativa de cuatro parámetros sanguíneos: glucosa, colesterol, triglicéridos y lactato utilizando tiras reactivas específicas para cada uno de ellos. El medidor es apto para uso profesional y autoevaluación, no apto para el autocontrol de glucosa. 2. Las tiras reactivas Accutrend Cholesterol se han diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol en sangre capilar fresca o tratada con heparina de litio. Los niveles altos de colesterol ayudan a identificar condiciones clínicas, incluidas aquellas	1. Instrumento diseñado para la determinación cuantitativa de cuatro parámetros sanguíneos: glucosa, colesterol, triglicéridos y lactato utilizando tiras reactivas específicas para cada uno de ellos. El medidor es apto para uso profesional y autoevaluación, no apto para el autocontrol de glucosa. 2. Las tiras reactivas Accutrend Cholesterol se han diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol en sangre capilar fresca o tratada con heparina de litio. Los

	<p>que están asociadas con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus.</p> <p>Accutrend Cholesterol se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>3. Accutrend Control CH 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Accutrend Control CH 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>4. Tira reactiva para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar reciente o heparinizada o sangre venosa heparinizada/EDTA. Utilizar exclusivamente cualquier medidor (Accutrend GCT o Accutrend Plus), apto para el autodiagnóstico.</p> <p>5. El reactivo sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Apto para el autodiagnóstico.</p> <p>6. Tira reactiva para la determinación cuantitativa de lactato en sangre capilar fresca o fresca heparinizada en los medidores (Accutrend Plus, Accutrend Lactate o Accusport). Apto para el autodiagnóstico. No emplear en condiciones perinatales o con muestras de neonatos.</p> <p>7. El reactivo sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus con las tiras reactivas BM Lactate. Apto para el autodiagnóstico.</p>	<p>niveles altos de colesterol ayudan a identificar condiciones clínicas, incluidas aquellas que están asociadas con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular.</p> <p>Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus.</p> <p>Accutrend Cholesterol se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>3. Accutrend Control CH 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Accutrend Control CH 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>4. Las tiras reactivas Accutrend Triglycerides están concebidas para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar reciente o heparinizada o sangre venosa tratada con heparina de litio o de sodio o EDTA. Los niveles elevados de triglicéridos ayudan a diagnosticar la hipertrigliceridemia y a identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y pancreatitis.</p> <p>Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus.</p> <p>Accutrend Triglycerides se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>5. Accutrend Control TG 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides.</p> <p>Accutrend Control TG 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p> <p>6. Tira reactiva para la determinación cuantitativa de lactato en sangre capilar fresca o</p>
--	---	---

		<p>fresca heparinizada en los medidores (Accutrend Plus, Accutrend Lactate o Accusport). Apto para el autodiagnóstico. No emplear en condiciones perinatales o con muestras de neonatos.</p> <p>7. El reactivo sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus con las tiras reactivas BM Lactate. Apto para el autodiagnóstico.</p>
Manual de instrucciones de uso	<p>4- Accutrend Triglycerides, Código N°: 11538144016: "Uso previsto" Tira reactiva para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar reciente o heparinizada o sangre venosa heparinizada/EDTA. Utilizar exclusivamente cualquier medidor (Accutrend GCT o Accutrend Plus), apto para el autodiagnóstico. "Limitaciones – interferencias" Para el diagnóstico, los resultados del test siempre deben interpretarse teniendo en cuenta la anamnesis del paciente, la exploración clínica así como los resultados de otros exámenes. "Datos específicos de rendimiento" Precisión intermedia (precisión interdiaria) CV 2,3 %, material de muestra: solución de control. "Conservación y estabilidad" Conservar entre 2 y 30 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Mantener alejado de temperaturas extremas. No utilizar la tira reactiva después de la fecha de caducidad indicada.</p> <p>5- Accutrend Control TG1, Código N°: 11538152190 "Uso previsto" El reactivo sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Apto para el autodiagnóstico.</p>	<p>4- Accutrend Triglycerides, Código N°: 11538144016: "Uso previsto" Las tiras reactivas Accutrend Triglycerides están concebidas para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar reciente o heparinizada o sangre venosa tratada con heparina de litio o de sodio o EDTA. Los niveles elevados de triglicéridos ayudan a diagnosticar la hipertrigliceridemia y a identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y pancreatitis. Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus. Accutrend Triglycerides se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico. "Limitaciones – interferencias" "ácido ascórbico > 17,5 mg/L, p. ej., al tomar preparados con grandes dosis de vitamina C o infusión intravenosa de ácido ascórbico". "niveles plasmáticos de hemoglobina > 800 mg/dL" "valores de hematocrito inferiores al 30 % o superiores al 55 %" "N-Acetilcisteína > 50 mg/L" "Datos específicos de rendimiento" Precisión intermedia. La precisión intermedia se determinó en una serie de pruebas con soluciones</p>

		<p>estables de triglicéridos. A concentraciones de aproximadamente 1,16 mmol/L (103 mg/dL) y aproximadamente 4,01 mmol/L (355 mg/dL), el CV se situó típicamente entre el 2 % y el 5 %</p> <p>“Conservación y estabilidad” Conservar entre 2 y 8 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Mantener alejado de temperaturas extremas. Accutrend Triglycerides puede conservarse a más de 8 °C, a un máximo de 30 °C, hasta 3 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase. En este caso, anote la fecha de retirada del refrigerador en la etiqueta del envase y deseche las tiras reactivas transcurridos 3 meses desde dicha fecha. Este periodo no se puede prolongar conservando Accutrend Triglycerides de nuevo entre 2 y 8 °C.</p> <p>5- Accutrend Control TG1, Código N°: 11538152190</p> <p>“Uso previsto” Accutrend Control TG 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides. Accutrend Control TG 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Ensayo diseñado para la determinación cuantitativa de cuatro parámetros sanguíneos: glucosa, colesterol, triglicéridos y lactato utilizando tiras reactivas específicas para cada uno de ellos.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-656 Reactivos, de Tiras, para Colesterol.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Accutrend.

Modelos: 1- Accutrend Plus (mg/dl), Código N°: 05050472023

- 2- Accutrend Cholesterol, Código N°: 11418262171
- 3- Accutrend Control CH1, Código N°: 11418289190
- 4- Accutrend Triglycerides, Código N°: 11538144016
- 5- Accutrend Control TG1, Código N°: 11538152190
- 6- BM-Lactate, Código N°: 03012654370
- 7- BM-Control Lactate, Código N°:11447335190

Indicación/es de uso: 1. Instrumento diseñado para la determinación cuantitativa de cuatro parámetros sanguíneos: glucosa, colesterol, triglicéridos y lactato utilizando tiras reactivas específicas para cada uno de ellos. El medidor es apto para uso profesional y autoevaluación, no apto para el autocontrol de glucosa.

2. Las tiras reactivas Accutrend Cholesterol se han diseñado para la determinación cuantitativa de colesterol en sangre capilar fresca o tratada con heparina de litio. Los niveles altos de colesterol ayudan a identificar condiciones clínicas, incluidas aquellas que están asociadas con un mayor riesgo de enfermedad cardiovascular. Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus.

Accutrend Cholesterol se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.

3. Accutrend Control CH 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol. Accutrend Control CH 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.

4. Las tiras reactivas Accutrend Triglycerides están concebidas para la determinación cuantitativa de triglicéridos en sangre capilar reciente o heparinizada o sangre venosa tratada con heparina de litio o de sodio o EDTA. Los niveles elevados de triglicéridos ayudan a diagnosticar la hipertrigliceridemia y a identificar a los pacientes con mayor riesgo de sufrir enfermedades cardiovasculares y pancreatitis. Utilizar exclusivamente con el siguiente medidor: Accutrend Plus. Accutrend Triglycerides se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.

5. Accutrend Control TG 1 se ha diseñado para el control de calidad del medidor Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Triglycerides.

Accutrend Control TG 1 se ha concebido tanto para pruebas cerca del paciente como para el autodiagnóstico.

6. Tira reactiva para la determinación cuantitativa de lactato en sangre capilar fresca o fresca heparinizada en los medidores (Accutrend Plus, Accutrend Lactate o Accusport). Apto para el autodiagnóstico. No emplear en condiciones perinatales o con muestras de neonatos.

7. El reactivo sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accusport, Accutrend Lactate o Accutrend Plus con las tiras reactivas BM Lactate. Apto para el autodiagnóstico.

Forma de presentación: 1) 1 unidad

2) 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación

3) 1 vial x 1.5 ml

4) 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación

5) 1 vial x 1.5 ml

6) 25 tiras reactivas y 1 tira de codificación

7) 2 vial x 4 ml

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) No aplica

2) y 6) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C.

3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-25°C.

4) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C.

5) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C

7) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante: 1) LRE Medical GmbH.
2) al 7) Roche Diagnostic GmbH.

Lugar de elaboración: 1) LRE Medical GmbH, Hofer Strasse 5, 86720 Nordlingen, Alemania.
2) al 7) Roche Diagnostic GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Productos de autoevaluación

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, 17 octubre 2025.

<p>Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello</p>	<p>Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello</p>
---	--

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: 17 octubre 2025



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

N° Identificador Trámite: 71876