



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 740-587#0003**

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 740-587 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-7018-APN-ANMAT#MS de fecha 11 julio 2018  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-587#0002.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	1) Elecsys CMV IgG (Catálogo: 07027117190) 2) Elecsys CMV IgM (Catálogo: 07027133190) 3) Elecsys CMV IgG Avidity (Catálogo: 07027095190) 4) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118543190) 5) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118551190) 6) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342389190) 7) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342397190).	1) Elecsys CMV IgG (Catálogo: 07027117190) 2) Elecsys CMV IgM (Catálogo: 07027133190) 3) Elecsys CMV IgG Avidity (Catálogo: 07027095190) 4) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118543190) 5) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118551190) 6) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342389190) 7) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342397190). 8) Elecsys CMV IgM (N° de catálogo: 09755624190).

<p>Indicación de uso</p>	<p>1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos, concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801;</p> <p>2) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos, concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801;</p> <p>3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de las inmunoglobulinas G (IgG) específicas del citomegalovirus en suero y plasma humanos, concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.</p> <p>4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>6) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia</p>	<p>1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este test permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>2) y 8) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados obtenidos con el presente ensayo se utilizan como ayuda en el diagnóstico de infecciones recientes por el CMV. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de las inmunoglobulinas G específicas del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el</p>
--------------------------	--	--

	<p>(electrochemiluminescence immunoassay)" ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>7) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)" ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p>	<p>citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>6) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)" ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>7) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)" ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) y 2) Envases por 300 determinaciones; conteniendo: 1 cassette integral de reactivos, Cal 1 (1 vial x 1.0ml) y Cal 2 (1 vial x 1.0 ml);</p> <p>3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cassette integral de reactivos, reactivo de pretratamiento (PT: 1Vial x 5ml), Cal1 (2 viales x 1.0ml) y Cal 2 (2 viales x 1.0ml).</p> <p>4) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml),</p>	<p>1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGG: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígeno específico del CMV~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 18.8 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGG Cal2 Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 19.7 ml), CMVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, (1 vial x 1.0 ml).</p> <p>3) Envases conteniendo 1 (UNO) pack</p>

	<p>CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).</p> <p>5) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 18.8 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (1 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (1 frascos x 1 ml).</p> <p>6) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidéz de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2, PT) está etiquetado como CMVAV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9.5 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9.5 ml), PT CMV Avidity pretreatment (1 vial x 5.5 ml), CMVAV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVAV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).</p> <p>7) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidéz de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMV-AV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV</p>	<p>integral de reactivos para 100 pruebas (50 determinaciones de avidéz de IgG anti-CMV). El pack de reactivos (M, R1, R2, PT) está etiquetado como CMVAV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9.5 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9.5 ml), PT CMV Avidity pretreatment (1 vial x 5.5 ml), CMVAV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVAV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).</p> <p>5) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 18.8 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (1 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (1 frascos x 1 ml).</p> <p>6) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidéz de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2, PT) está etiquetado como CMVAV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9.5 ml), R2 Antígenos específicos de CMV</p>
--	--	---

	(CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), CMV-AV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMV-AV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml), DilCMVAv (Diluyente Avidity 1 vial x 2.5 ml).	(CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9.5 ml), PT CMV Avidity pretreatment (1 vial x 5.5 ml), CMVAV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVAV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml). 7) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidez de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMV-AV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), CMV-AV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMV-AV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml), DilCMVAv (Diluyente Avidity 1 vial x 2.5 ml). 8) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina (1 vial x 8.6 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 8.6 ml), CMVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, (1 vial x 1.0 ml).
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 7) Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer Strasse 116, D-68305, Mannheim, Alemania.	1) a 8) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C; 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C; 3 - 7) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C.	1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C; 2) y 8) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C; 3 a 7) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys CMV IgG, Elecsys CMV IgM y Elecsys CMV IgG Avidity.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

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

- Modelos: 1) Elecsys CMV IgG (Catálogo: 07027117190)  
2) Elecsys CMV IgM (Catálogo: 07027133190)  
3) Elecsys CMV IgG Avidity (Catálogo: 07027095190)  
4) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118543190)  
5) Elecsys CMV IgG (N° de catálogo: 09118551190)  
6) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342389190)  
7) Elecsys CMV IgG Avidity (N° de catálogo: 09342397190).  
8) Elecsys CMV IgM (N° de catálogo: 09755624190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este test permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) y 8) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados obtenidos con el presente ensayo se utilizan como ayuda en el diagnóstico de infecciones recientes por el CMV. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia

(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de la avididad de las inmunoglobulinas G específicas del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia

(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG dirigidos contra el citomegalovirus en suero y plasma humanos. Los resultados de este ensayo permiten comprobar una infección por el CMV actual o pasada. Inmunoensayo diseñado para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

6) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avididad de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

7) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avididad de los anticuerpos IgG específicos del citomegalovirus en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de Electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

Forma de presentación: 1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGG: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígeno específico del CMV~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 18.8 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGG Cal2 Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 19.7 ml), CMVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGM Cal2 Calibrador 2

positivo, (1 vial x 1.0 ml).

3) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas (50 determinaciones de avidez de IgG anti-CMV). El pack de reactivos (M, R1, R2, PT) está etiquetado como CMVAV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9.5 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9.5 ml), PT CMV Avidity pretreatment (1 vial x 5.5 ml), CMVAV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVAV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).

4) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).

5) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 300 determinaciones. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMVIGG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 14.1 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 18.8 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 18.8 ml), CMVIGG Cal1 Calibrador negativo (1 frascos x 1 ml), CMVIGG Cal2 Calibrador positivo (1 frascos x 1 ml).

6) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidez de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2, PT) está etiquetado como CMVAV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9.5 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9.5 ml), PT CMV Avidity pretreatment (1 vial x 5.5 ml), CMVAV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMVAV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml).

7) Envases conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos para 100 pruebas o 50 determinaciones de avidez de IgG anti-CMV. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como CMV-AV y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígenos recombinantes específicos de CMV (CMV~biotina (1 vial x 9 ml), R2 Antígenos específicos de CMV (CMV~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), CMV-AV Cal1 Calibrador negativo (2 frascos x 1 ml), CMV-AV Cal2 Calibrador positivo (2 frascos x 1 ml), DilCMVAv (Diluyente Avidity 1 vial x 2.5 ml).

8) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como CMVIGM: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1 Anticuerpo anti-IgM humana~biotina (1 vial x 8.6 ml), R2 Antígeno específico del CMV~Ru(bpy), (1 vial x 8.6 ml), CMVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, (1 vial x 1.0 ml) y CMVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, (1 vial x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C;

2) y 8) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C;

3 a 7) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 8) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 8) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

**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, 12 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

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: 12 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73283