



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: 740-237#0001

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 740-237 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-237 de fecha 08 noviembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) Elecsys sFlt-1 Cat N°: 5109523 2) SFLT-1-1 CalSet Cat N°: 5109531	1) (N° de catálogo: 05109523190) Elecsys sFlt-1. 2) (N° de catálogo: 05109531190) sFlt-1 CalSet. 3) (N° de catálogo: 09015353190) Elecsys sFlt-1. 4) (N° de catálogo: 09015388190) Elecsys sFlt-1.
Indicación de uso	1) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la kinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano. El test sFlt-1 se emplea conjuntamente con el test Elecsys PIGF	1) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la kinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano. El test sFlt-1 se emplea conjuntamente con el test Elecsys PIGF para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. Además, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia.

	<p>para determinar el cociente sFit-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFit-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. Además, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFit-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia.</p> <p>2) sFit-1 CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys sFit-1 en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.</p>	<p>2) sFit-1 CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys sFit-1 en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.</p> <p>3) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFit-1) en suero humano. El test Elecsys sFit-1 se emplea conjuntamente con el test Elecsys PIGF para determinar el cociente sFit-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina 1 soluble similar al FMS (sFit-1) en suero humano. El ensayo Elecsys sFit-1 se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys PIGF para determinar el cociente sFit-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFit-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. El cociente sFit-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas. El cociente sFit-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists). El cociente sFit-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. 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>4) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina 1 soluble similar al FMS (sFit-1) en suero humano. El ensayo Elecsys sFit-1 se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys PIGF</p>
--	--	--

		<p>para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia. El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas.</p> <p>El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists).</p> <p>El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Kit x 100 tests conteniendo: -M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante. -R1 Anticuerpo anti-sFlt-1~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpos biotinilados</p>	<p>1) Envases x 100 determinaciones conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1~biotina (1 vial x 9 ml) y R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml). 2) Envases conteniendo: 4 viales x 1.0 ml, (sFlt-1 Cal1, 2 viales x 1.0 mL de calibrador 1 y sFlt-1 Cal2, 2 viales x 1.0 ml de calibrador 2) 3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como SFLT-1: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1 marcado con biotina (1 vial x 9 ml) y R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml). 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como SFLT1: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 5.8 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1 marcado con biotina</p>

	<p>monoclonales anti-sFlt-1 (ratón) 0.5 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.</p> <p>-R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-sFlt-1 (ratón) marcado con quelato de rutenio 1.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.2; conservante.</p> <p>2) 4 x 1.0 mL</p>	(1 vial x 9.9 ml) y R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9.9 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	18 meses a 2-8°C.	1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la kinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano.

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) (N° de catálogo: 05109523190) Elecsys sFlt-1.

2) (N° de catálogo: 05109531190) sFlt-1 CalSet.

3) (N° de catálogo: 09015353190) Elecsys sFlt-1.

4) (N° de catálogo: 09015388190) Elecsys sFlt-1.

Indicación/es de uso: 1) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la kinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano.

El test sFlt-1 se emplea conjuntamente con el test Elecsys PIGF para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

Además, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF ayuda en la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en embarazadas con sospecha de preeclampsia.

2) sFlt-1 CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys sFlt-1 en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e.

3) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano.

El test Elecsys sFlt-1 se emplea conjuntamente con el test Elecsys PIGF para determinar el cociente sFlt-1/PIGF. Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina 1 soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano. El ensayo Elecsys sFlt-1 se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys PIGF para determinar el cociente sFlt-1/PIGF.

Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas.

El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists).

El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

4) Inmunoanálisis para la determinación cuantitativa in vitro de la quinasa de tirosina 1 soluble similar al FMS (sFlt-1) en suero humano. El ensayo Elecsys sFlt-1 se emplea conjuntamente con el ensayo Elecsys PIGF para determinar el cociente sFlt-1/PIGF.

Junto con otras informaciones diagnósticas y clínicas, la determinación del cociente sFlt-1/PIGF constituye una ayuda en el diagnóstico de la preeclampsia.

El cociente sFlt-1/PIGF se ha concebido para ser utilizado como ayuda para la predicción a corto plazo de la preeclampsia (diagnóstico de inclusión y exclusión) en mujeres embarazadas con sospecha de preeclampsia, en combinación con otras informaciones diagnósticas y clínicas.

El cociente sFlt-1/PIGF está indicado como ayuda en la evaluación del riesgo de mujeres embarazadas con un embarazo único (23 + 0 a 34 + 6/7 semanas de gestación) y con un trastorno hipertensivo del embarazo (preeclampsia, hipertensión crónica con o sin preeclampsia superpuesta o hipertensión gestacional) a efectos de desarrollar preeclampsia con características graves durante las 2 semanas posteriores al test preeclampsia con características severas según se define en la guía clínica del ACOG (Colegio Americano de Obstetras y Ginecólogos, The American College of Obstetricians and Gynecologists).

El cociente sFlt-1/PIGF se ha desarrollado como ayuda en el diagnóstico de la restricción del crecimiento fetal en mujeres con un embarazo único con un feto pequeño para la edad gestacional (peso fetal estimado < percentil 10), junto con otra información diagnóstica y clínica. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases x 100 determinaciones conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1~biotina (1 vial x 9 ml) y

R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml).

2) Envases conteniendo: 4 viales x 1.0 ml, (sFlt-1 Cal1, 2 viales x 1.0 mL de calibrador 1 y sFlt-1 Cal2, 2 viales x 1.0 ml de calibrador 2)

3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como SFLT-1: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1 marcado con biotina (1 vial x 9 ml) y R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como SFLT1: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 5.8 ml), R1 Anticuerpo anti-sFlt-1 marcado con biotina (1 vial x 9.9 ml) y R2 Anticuerpo anti-sFlt-1~Ru(bpy) (1 vial x 9.9 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

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, 29 enero 2026.

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: 29 enero 2026



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

N° Identificador Trámite: 75265