



**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: 740-181#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 740-181 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-181 de fecha 13 junio 2019  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-181#0001 de fecha 01 diciembre 2023.

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>
Indicación de uso	1) Cat N° 4877802190 - Roche CARDIAC D-Dimer Test inmunológico cuantitativo para la determinación de dímero D en sangre venosa heparinizada con el instrumento cobas h 232. El test Roche CARDIAC D-Dimer se emplea ante la sospecha de trombosis venosa profunda y embolia pulmonar. Un resultado de dímero D negativo permite descartar con gran probabilidad la existencia de dichas enfermedades. 2) Cat N° 4890523190 – Roche CARDIAC Control D-Dimer Roche CARDIAC Control D-Dimer está	1) Roche CARDIAC D-Dimer es una prueba inmunológica cuantitativa de diagnóstico in vitro destinada a la detección del dímero D en sangre venosa heparinizada que se utiliza con el instrumento cobas h 232. La prueba Roche CARDIAC D-Dimer sirve como ayuda en el diagnóstico cuando se sospecha la presencia de una trombosis venosa profunda y una embolia pulmonar. Un resultado negativo en dímero D permite descartar con gran probabilidad la existencia de las

	<p>destinado al control de calidad de la prueba Roche CARDIAC D-Dimer, Ref. 04877802190 en el analizador cobas h 232 de Roche Diagnostics.</p> <p>3) Cat N° 4880668190 – Roche CARDIAC IQC</p> <p>El test Roche CARDIAC IQC sirve para controlar el funcionamiento del sistema óptico del instrumento cobas h 232 de Roche Diagnostics.</p> <p>Contiene dos tiras de control reutilizables destinadas a verificar el buen funcionamiento del instrumento. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC low (bajo) se controla el intervalo de medición inferior. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC high (alto) se controla el intervalo de medición superior.</p>	<p>mencionadas enfermedades.</p> <p>La prueba Roche CARDIAC D-Dimer está diseñada para las pruebas en entornos en los que el paciente está presente.</p> <p>No destinado al autodiagnóstico.</p> <p>2) Roche CARDIAC Control D-Dimer se utiliza con la prueba Roche CARDIAC D-Dimer en pruebas de control de calidad en el instrumento cobas h 232.</p> <p>Roche CARDIAC Control D-Dimer está destinado a las pruebas que se llevan a cabo con el paciente presente.</p> <p>No destinado al autodiagnóstico.</p> <p>3) El test Roche CARDIAC IQC sirve para controlar el funcionamiento del sistema óptico del instrumento cobas h 232 de Roche Diagnostics.</p> <p>Contiene dos tiras de control reutilizables destinadas a verificar el buen funcionamiento del instrumento. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC low (bajo) se controla el intervalo de medición inferior. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC high (alto) se controla el intervalo de medición superior.</p>
<p>Manual de instrucciones de uso</p>	<p>1) Cat N° 4877802190 - Roche CARDIAC D-Dimer.</p> <p>Limitaciones del análisis - interferencias: Las muestras de pacientes pueden contener anticuerpos heterófilos que pueden conducir a resultados de inmunoensayos falsos (demasiado altos o demasiado bajos). La presencia de anticuerpos heterófilos puede deberse por ejemplo a concentraciones elevadas de factores reumatoides o al tratamiento del paciente con anticuerpos monoclonales de ratón por motivos terapéuticos o diagnósticos.</p> <p>El test Roche CARDIAC D-Dimer contiene sustancias que minimizan las interferencias producidas por anticuerpos heterófilos. Sin embargo, no puede garantizarse la eliminación total de</p>	<p>1) Cat N° 04877802190 - Roche CARDIAC D-Dimer.</p> <p>Limitaciones del análisis – interferencias: Las altas concentraciones de fragmentos D que pueden aparecer bajo terapia trombolítica, como Reteplase, pueden dar lugar a valores de medición más bajos. No se conocen interferencias producidas por fármacos en concentraciones terapéuticas. No se han observado interferencias con los siguientes fármacos especiales para el corazón hasta las concentraciones indicadas: Amlodipino (0.075 mg/L), Evolocumab (300 mg/L), Atorvastatin (0.15 mg/L),</p>

	<p>interferencias en todas las muestras. No se conocen otras interferencias por fármacos en concentraciones terapéuticas. Intervalo de medición: 0.1-4 µg/mL</p>	<p>Canagliflozin (300 mg/L), Carvedilol (50 mg/L), Clopidogrel (75 mg/L), Dabigatrán (525 mg/L), digoxina (0.5 mg/L), epinefrina (adrenalina, 0.5 mg/L), insulina (1.6 mg/L), mononitrato de isosorbida (2.21 mg/L), lidocaína (100 mg/L), Liraglutida (0.168 mg/L), Lisinopril (40 mg/L), Metilprednisolona (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Phenprocumon (Marcumar, 15 mg/L), Propafenona (900 mg/L), rivaroxabán (8 mg/L), sacubitrilo (194.4 mg/L), espirolactona (400 mg/L), tolbutamida (300 mg/L), torasemida (200 mg/L), valsartán (205.6 mg/L), verapamilo (240 mg/L). Intervalo de medición: 0.15-4 µg/mL.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Cat N° 4877802190 - Roche CARDIAC D-Dimer. Envase por 10 determinaciones conteniendo: Un test contiene: Anticuerpos monoclonales de ratón anti-dímero D marcados con biotina = 1.0 µg Anticuerpos monoclonales de ratón anti-dímero D marcados con oro = 1.0 µg Tampón y componentes no reactivos = 2.8 mg. 2) Cat N° 4890523190 – Roche CARDIAC Control D-Dimer Envase de 2 frascos x 1.0 mL cada uno. Nivel I: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 mL Nivel II: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 mL Componentes activos: fragmentos con dímero D humano Las concentraciones de los componentes son específicas del lote. 3) Cat N° 4880668190 – Roche CARDIAC IQC. Envase conteniendo: 1 Roche CARDIAC IQC high tira reactiva 1 Roche CARDIAC IQC low tira reactiva Un test contiene: Anticuerpos anti-HSA marcados con oro IQC low: 85 ng IQC high: 126 ng</p>	<p>1) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: 10 tiras reactivas envasadas individualmente en pouch de aluminio. 1 chip de codificación. 2) Envases conteniendo: Roche CARDIAC Control D-Dimer, nivel I (1 vial x 1 ml), Roche CARDIAC Control D-Dimer, nivel II (1 vial x 1 ml) y 1 chip de codificación. 3) Envases conteniendo: 1 Roche CARDIAC IQC high tira reactiva y 1 Roche CARDIAC IQC low tira reactiva.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1) Roche CARDIAC D-Dimer, 2) Roche CARDIAC Control D-Dimer y 3)

Roche CARDIAC IQC.

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): cobas®

Modelos: 1) Cat N° 04877802190 - Roche CARDIAC D-Dimer  
2) Cat N° 04890523190 – Roche CARDIAC Control D-Dimer  
3) Cat N° 04880668190 – Roche CARDIAC IQC

Indicación/es de uso: 1) Roche CARDIAC D-Dimer es una prueba inmunológica cuantitativa de diagnóstico in vitro destinada a la detección del dímero D en sangre venosa heparinizada que se utiliza con el instrumento cobas h 232.

La prueba Roche CARDIAC D-Dimer sirve como ayuda en el diagnóstico cuando se sospecha la presencia de una trombosis venosa profunda y una embolia pulmonar. Un resultado negativo en dímero D permite descartar con gran probabilidad la existencia de las mencionadas enfermedades.

La prueba Roche CARDIAC D-Dimer está diseñada para las pruebas en entornos en los que el paciente está presente.

No destinado al autodiagnóstico.

2) Roche CARDIAC Control D-Dimer se utiliza con la prueba Roche CARDIAC D-Dimer en pruebas de control de calidad en el instrumento cobas h 232.

Roche CARDIAC Control D-Dimer está destinado a las pruebas que se llevan a cabo con el paciente presente.

No destinado al autodiagnóstico.

3) El test Roche CARDIAC IQC sirve para controlar el funcionamiento del sistema óptico del instrumento cobas h 232 de Roche Diagnostics.

Contiene dos tiras de control reutilizables destinadas a verificar el buen funcionamiento del instrumento. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC low (bajo) se controla el intervalo de medición inferior. Con la tira reactiva Roche CARDIAC IQC high (alto) se controla el intervalo de medición superior.

Forma de presentación: 1) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: 10 tiras reactivas envasadas individualmente en pouch de aluminio. 1 chip de codificación.

2) Envases conteniendo: Roche CARDIAC Control D-Dimer, nivel I (1 vial x 1 ml), Roche CARDIAC Control D-Dimer, nivel II (1 vial x 1 ml) y 1 chip de codificación.

3) Envases conteniendo: 1 Roche CARDIAC IQC high tira reactiva y 1 Roche CARDIAC IQC low tira reactiva.

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

3) 48 (CUARENTA y OCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-30°C.

Nombre del fabricante: 1), 2) y 3) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1), 2) y 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 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, 10 marzo 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: 10 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76253