



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: 740-89#0002

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 740-89 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-89 de fecha 23 octubre 2006

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-89#0001 con fecha 23 de noviembre de 2022.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Inmunoensayo por electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas G contra el parásito protozoico <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos, con los Analizadores Automáticos Elecsys 2010, Modular Analytics E170 y cobas e601. 2) Control de calidad.	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el <i>Toxoplasma gondii</i> 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. 2) PreciControl Toxo IgG se emplea para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys Toxo IgG y Toxo IgG Avidity en los

		inmunoanalizadores cobas e.
Manual de instrucciones de uso	- Sección “Uso previsto”; 1) Inmunoensayo por electroquimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de inmunoglobulinas G contra el parásito protozoico <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos, con los Analizadores Automáticos Elecsys 2010, Modular Analytics E170 y cobas e601. 2) Control de calidad. - Sección “Obtención y preparación de las muestras”; no se declara: Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación. - Sección “Limitaciones del análisis – interferencias”; no figura cuadro con sustancias endógenas. - Sección “Limitaciones del análisis – interferencias”; no se declaran las concentraciones evaluadas de potenciales fármacos interferentes.	- Sección “Uso previsto”: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el <i>Toxoplasma gondii</i> 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. 2) Sección “Uso previsto”: PreciControl Toxo IgG se emplea para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys Toxo IgG y Toxo IgG Avidity en los inmunoanalizadores cobas e. - Sección “Obtención y preparación de las muestras”; se declara: Pueden emplearse tubos para plasma que contengan gel de separación. - Sección “Limitaciones del análisis – interferencias”; se incorpora un cuadro con sustancias endógenas que no se declaraban en la versión anterior. - Sección “Limitaciones del análisis – interferencias”; se declaran las concentraciones evaluadas de potenciales fármacos interferentes, en la versión anterior dichas concentraciones no figuraban.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

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) Elecsys Toxo IgG Cat. N° 04618815190.
2) Precicontrol Toxo IgG Cat. N° 04618823190.

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii* 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.

2) PreciControl Toxo IgG se emplea para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys Toxo IgG y Toxo IgG Avidity en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos etiquetado como TOXIGG: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Antígeno de Toxoplasma biotinilado (1 vial x 9 ml), R2 Antígeno de Toxoplasma conjugado con Ru(bpy) (1 vial x 9 ml), TOXIGG Cal1 Calibrador 1 negativo (2 viales x 1.0 ml) y TOXIGG Cal2 Calibrador 2 positivo (2 viales x 1.0 ml).

2) Envases conteniendo: PC TOXIGG1 (8 viales x 1.0 ml) y PC TOXIGG2 (8 viales x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 23 (VEINTITRES) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

2) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer 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 julio 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 julio 2026



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

N° Identificador Trámite: 80228