



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99, conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-804

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II.
- 2) CalSet β -Amyloid (1-42) II.
- 3) PreciControl β -Amyloid (1-42) II.
- 4) Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF.
- 5) Elecsys Total-Tau CSF.

Modelos:

- 1) a) Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II (Código 08821909190).
- 1) b) Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II (Código 08821941190).
- 2) CalSet β -Amyloid (1-42) II (Código 08821976190).
- 3) PreciControl β -Amyloid (1-42) II (Código 08821968190).
- 4) a) Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF (Código 08846693190).
- 4) b) Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF (Código 08846715190).

5) a) Elecsys Total-Tau CSF (Código 08846634190).

5) b) Elecsys Total-Tau CSF (Código 08846685190).

Presentaciones:

1) a) Envases por 60 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti β -amiloide (1 42)~biotina (1 vial x 6.5 ml), R2 Anticuerpo anti- β -amiloide (1 42)~Ru(bpy) (1 vial x 6.5 ml).

1) b) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.1 ml), R1 Anticuerpo anti- β amiloide (1 42)~biotina, (1 vial x 6.8 ml), R2 Anticuerpo anti β -amiloide (1 42)~Ru(bpy), (1 vial x 6.8 ml).

2) Envases conteniendo: Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador) y Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador).

3) Envases conteniendo: PCAB42 1 (3 viales x 1.0 ml de control) y PCAB42 2 (3 viales x 1.0 ml de control).

4) a) Envases x 60 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-pTau~biotina (1 vial x 6.5 ml), R2 Anticuerpo anti-Tau~Ru(bpy) (1 vial x 6.5 ml).

4) b) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.1 ml), R1 Anticuerpo anti-pTau~biotina, (1 vial x 6.8 ml), R2 Anticuerpo anti-Tau~Ru(bpy), (1 vial x 6.8 ml).

5) a) Envases x 60 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-Tau~biotina (1 vial x 6.5 ml), R2 Anticuerpo anti-Tau~Ru(bpy) (1 vial x 6.5 ml).

5) b) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.1 ml), R1 Anticuerpo anti-Tau~biotina, (1 vial x 6.8 ml), R2 Anticuerpo anti-Tau~Ru(bpy), (1 vial x 6.8 ml).

Uso previsto:

1) a) y b) Inmunoensayo concebido para la determinación cuantitativa de la concentración de la proteína β -amiloide (1-42) en líquido cefalorraquídeo (LCR) humano.

- Destinado al uso en la evaluación de la enfermedad de Alzheimer y otras causas de trastorno cognitivo en sujetos adultos con trastornos cognitivos. Un resultado de test superior al punto de corte concuerda con un resultado negativo por tomografía con emisión de positrones (PET) de amiloide.

- Destinado al uso en combinación con el ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF o Elecsys Total-Tau CSF para determinar el cociente en el diagnóstico de la EA u otros trastornos cognitivos en sujetos adultos con trastornos cognitivos donde un resultado positivo y negativo en LCR concuerda con un resultado positivo y negativo por tomografía con emisión de positrones (PET) de amiloide, respectivamente.

- Puede utilizarse por sí solo o en combinación con el ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF o Elecsys Total-Tau CSF como cociente en adultos con deterioro cognitivo leve (DCL) para contribuir a identificar a pacientes con alto y bajo riesgo de deterioro cognitivo definido por un cambio en una puntuación clínica en un período de 2 años.

- Destinado al uso en combinación con el ensayo Elecsys Phospho-Tau (181P) CSF para determinar el cociente en el diagnóstico de la EA u otros trastornos cognitivos en sujetos adultos. El código 08821909190, se utiliza en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

El código 08821941190, se utiliza en los inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) Ensayo diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys β Amyloid (1-42) CSF II en los inmunoanalizadores cobas e.

3) Ensayo diseñado para realizar el control de calidad del inmunoanálisis Elecsys β Amyloid (1-42) CSF II en los inmunoanalizadores cobas e.

4) a) y b) Inmunoensayo concebido para la determinación cuantitativa de la proteína Tau fosforilada en LCR humano.

- Puede utilizarse por sí solo o como cociente en combinación con el ensayo Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II en adultos con deterioro cognitivo leve (DCL) para identificar a los pacientes con alto y bajo riesgo de deterioro cognitivo definido por un cambio en una puntuación clínica en un período de 2 años.

- Destinado al uso en combinación con el ensayo Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II para determinar el cociente en el diagnóstico de la EA u otros trastornos cognitivos en sujetos adultos con trastornos cognitivos donde un resultado positivo y negativo en LCR concuerda con un resultado positivo y negativo por tomografía con emisión de positrones (PET) de amiloide, respectivamente.

- Destinado a usarse en combinación con el ensayo Elecsys β -Amyloid (1-42) CSF II como una razón en sujetos adultos con deterioro cognitivo que están siendo evaluados por EA y otras causas de deterioro cognitivo. Un resultado negativo, definido como un valor de cociente pTau/Abeta42 por debajo del punto de corte, es compatible con un resultado negativo de tau basado en la tomografía PET de tau.

El código 08846693190, se utiliza en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

El código 08846715190, se utiliza en los inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

5) a) y b) Inmunoensayo concebido para la determinación cuantitativa de la concentración de la proteína Tau total en LCR humano.

El inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" Elecsys Total-Tau CSF (Código 08846634190) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, 601 y 602.

El inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" Elecsys Total-Tau CSF (Código 08846685190) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 801 y 402.

Período de vida útil:

1) a 5) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 5) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse. 116, 68305 Mannheim, (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 05 junio 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



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

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **740-804**

Ciudad de Buenos Aires a los días 05 junio 2026

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004424-26-6