



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:

740-919

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma, CalSet Phospho-Tau (217P) Plasma y PreciControl Phospho-Tau (217P) Plasma.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 10285583190) Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma.
- 2) (N° de catálogo: 10285656190) CalSet Phospho-Tau (217P) Plasma.
- 3) (N° de catálogo: 10285664190) PreciControl Phospho-Tau (217P) Plasma.

Presentaciones:

- 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como pT217p: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 7,2 ml); R1, Anticuerpo anti-pT217p biotinilado (1 vial x 5,1 ml) y R2, Anticuerpo anti-Tau marcado con rutenio (Ru(bpy)) (1

vial x 5,1 ml).

2) Envases conteniendo: pT217p Cal1 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 1) y pT217p Cal2 (2 viales x 1,0 ml de calibrador 2).

3) Envases conteniendo: PC pT217p1 (2 viales x 1 ml), PC pT217p2 (2 viales x 1 ml) y PC pT217p3 (2 viales x 1 ml).

Uso previsto:

1) El ensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma es un inmunoensayo diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa de la proteína fosfo-tau (217P) (pTau217) en plasma humano de personas de 55 años o más.

El ensayo está destinado a emplearse como ayuda para identificar a pacientes con patología amiloide que presentan signos, síntomas o quejas de deterioro cognitivo asociados con la enfermedad de Alzheimer.

Un resultado positivo en el ensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma indica una alta probabilidad de patología amiloide. Este resultado, en ausencia de una evaluación clínica, no establece un diagnóstico de la enfermedad de Alzheimer.

Un resultado intermedio del ensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma es indeterminado respecto a la presencia de patología amiloide. Se recomienda considerar a estos pacientes para pruebas adicionales.

Un resultado negativo en el ensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma indica una baja probabilidad de patología amiloide. Se recomienda una investigación clínica adicional de otras causas del deterioro cognitivo en estos pacientes.

El resultado del ensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma debe emplearse en la vía diagnóstica junto con otros datos clínicos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) CalSet Phospho-Tau (217P) Plasma se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Phospho-Tau (217P) Plasma se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Phospho-Tau (217P) Plasma en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1) a 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 19 agosto 2026

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-919**

Se autoriza la comercialización del/los producto/s identificados en la presente declaración de conformidad en la Ciudad de Buenos Aires a los días 19 agosto 2026 la cual tendrá una vigencia de cinco (5) años a contar de la fecha.

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°: 1-0047-3110-006300-26-1