



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: 1074-762#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 SIEMENS HEALTHCARE S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-762 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-6571-APN-ANMAT#MS de fecha 28 agosto 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No posee

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 2) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2) con el Atellica IM Analyzer; 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 4) Ensayo para la confirmación cualitativa de la presencia del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B en suero y	1) para la determinación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma (EDTA y heparina) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica. Los resultados del ensayo pueden utilizarse como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad de la infección del virus de la hepatitis B (VHB) en las personas (neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos) antes o después de la vacuna contra el VHB o cuando el estado de vacunación es desconocido. Los resultados del ensayo pueden

plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer; 5) Para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII) y Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf) con el Atellica IM Analyzer

utilizarse con otros marcadores serológicos del VHB para el diagnóstico de laboratorio de la enfermedad del VHB asociada a infección con el VHB.
2) para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM aHBs2 con el uso de un analizador de inmunoensayo Atellica.
3) la determinación cualitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica como ayuda en el diagnóstico de individuos (neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos) con infección por hepatitis B aguda o crónica; para investigar la infección por hepatitis B en embarazadas; para identificar neonatos con riesgo de contraer la hepatitis B durante el periodo perinatal; para cribar donantes cuya sangre o hemoderivados se van a usar en transfusiones o en la elaboración de productos derivados y para cribar donantes cuyas células, tejidos y órganos se vayan a trasplantar en muestras obtenidas mientras el corazón del donante sigue latiendo o de donantes fallecidos (sin latido cardíaco).
4) para la determinación cualitativa de la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato) humanos utilizando el sistema Atellica IM. El ensayo está indicado para utilizarse en individuos (neonatos, niños, adolescentes y adultos) con el fin de confirmar la presencia de HBsAg en muestras que son

		repetidamente reactivas utilizando el analizador Atellica IM. Las muestras se pueden obtener mientras el corazón del donante sigue latiendo o de donantes fallecidos (sin latido cardíaco). 5) para la monitorización de los resultados de los ensayos Atellica IM HBsII y HBsII Conf empleando un analizador de inmunoensayo Atellica.
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C 2) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C 3) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) 20 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. 5) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C;	1) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C 2) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C 3) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. 5) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C;
Rótulos	Proyectos de rótulos autorizados que obran en el documento N°IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT.	Se anexan proyectos de rótulos externos e internos con simbología actualizada
Manual de instrucciones de uso	Proyectos de manuales de instrucciones autorizados que obran en el documento N°IF-2020-09361170-APN-INPM#ANMAT.	1),2), 3) y 5) Se anexan proyectos de manual de instrucciones con simbología y uso actualizado para Atellica IM y para uso con la nueva plataforma Atellica CI; 4) Se anexan proyectos de manual de instrucciones con simbología y uso actualizado para Atellica IM

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayos quimioluminiscentes para anticuerpos ó antígeno de superficie del virus de la hepatitis B

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
19-407 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Hepatitis B

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens/Siemens Healthineers

Modelos: 1) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 (aHBs2)

- 2) Atellica IM Anti-Hepatitis B surface Antigen 2 Quality Control (aHBs2 QC)
- 3) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II (HBsII)
- 4) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Confirmatory (HBsII Conf)
- 5) Atellica IM Hepatitis B surface Antigen II Quality Control (HBsII QC)

Indicación/es de uso: 1) para la determinación cualitativa y cuantitativa del total de anticuerpos contra el antígeno de superficie de la hepatitis B en suero y plasma (EDTA y heparina) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica. Los resultados del ensayo pueden utilizarse como una ayuda en la determinación de la susceptibilidad de la infección del virus de la hepatitis B (VHB) en las personas (neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos) antes o después de la vacuna contra el VHB o cuando el estado de vacunación es desconocido. Los resultados del ensayo pueden utilizarse con otros marcadores serológicos del VHB para el diagnóstico de laboratorio de la enfermedad del VHB asociada a infección con el VHB.

2) para la monitorización de los resultados del ensayo Atellica IM aHBs2 con el uso de un analizador de inmunoensayo Atellica.

3) la determinación cualitativa de antígeno de superficie de hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) humanos utilizando todos los inmunoanalizadores Atellica como ayuda en el diagnóstico de individuos (neonatos, lactantes, niños, adolescentes y adultos) con infección por hepatitis B aguda o crónica; para investigar la infección por hepatitis B en embarazadas; para identificar neonatos con riesgo de contraer la hepatitis B durante el periodo perinatal; para cribar donantes cuya sangre o hemoderivados se van a usar en transfusiones o en la elaboración de productos derivados y para cribar donantes cuyas células, tejidos y órganos se vayan a trasplantar en muestras obtenidas mientras el corazón del donante sigue latiendo o de donantes fallecidos (sin latido cardíaco).

4) para la determinación cualitativa de la presencia de antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) en suero y plasma (EDTA, heparina de litio, heparina de sodio y citrato) humanos utilizando el sistema Atellica IM. El ensayo está indicado para utilizarse en individuos (neonatos, niños, adolescentes y adultos) con el fin de confirmar la presencia de HBsAg en muestras que son repetidamente reactivas utilizando el analizador Atellica IM. Las muestras se pueden obtener mientras el corazón del donante sigue latiendo o de donantes fallecidos (sin latido cardíaco).

5) para la monitorización de los resultados de los ensayos Atellica IM HBsII y HBsII Conf empleando un analizador de inmunoensayo Atellica.

Forma de presentación: "1) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack

reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida x 25 ml, Reactivo de pocillo auxiliar x 4 ml), calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2ml);

2) y 5): Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 10 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 10 ml cada uno);

3): Envases por 200 determinaciones conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 8 ml y Reactivo fase sólida 21 ml), 1 cartucho ReadyPack de Reactivo auxiliar x 12 ml, calibrador bajo (2 viales x 2.5 ml) y calibrador alto (2 viales x 2.5 ml);

4) Envases por 98 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPack Conf A (Reactivo neutralizante x 4.9 ml) y 1 cartucho de Reactivo Auxiliar ReadyPack Conf B (Reactivo de control no neutralizante x 4.9 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C

2) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C

3) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C;

4) 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

5) 12 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C;

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración: Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (EE.UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (EE.UU).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

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, 14 febrero 2025.

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: 14 febrero 2025



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

N° Identificador Trámite: 62398