



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 740-528#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 740-528 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2018-2754-APN-ANMAT#MS de fecha 20 marzo 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) Elecsys Toxo IgG Avidity (N° de catálogo: 07027974190). 2) Elecsys Toxo IgG (N° de catálogo: 07028008190). 3) Elecsys Toxo IgM (N° de catálogo: 07028024190).	1) Elecsys Toxo IgG Avidity (N° de catálogo: 07027974190). 2) Elecsys Toxo IgG (N° de catálogo: 07028008190). 3) Elecsys Toxo IgM (N° de catálogo: 07028024190). 4) Elecsys Toxo IgM (N° de catálogo: 09755861190).
Indicación de uso	1) Inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia destinado a la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801; 2) Inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia destinado a la	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de los anticuerpos IgG frente a Toxoplasma gondii en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence

	<p>determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801;</p> <p>3) Inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia destinado a la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas M contra el <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos con el instrumento cobas e 801.</p>	<p>immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>3) y 4) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro de las inmunoglobulinas M contra el <i>Toxoplasma gondii</i> en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo 100 pruebas: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii-biotina x 9.9 ml y Reactivo R2: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 9.9 ml, PT1: 1 frasco x 12.1 ml, PT2: 1 frasco x 4.7 ml y TOXOAV Cal (Calibrador 1 negativo: 2 frascos x 1 ml cada uno y Calibrador 2 positivo: 2 frascos x 1 ml cada uno);</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 14.1 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 19.7 ml) y TOXOIGG Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 1 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 1 ml);</p> <p>3) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas</p>	<p>1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo 100 pruebas: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii-biotina x 9.9 ml y Reactivo R2: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 9.9 ml), PT1: 1 frasco x 12.1 ml, PT2: 1 frasco x 4.7 ml y TOXOAV Cal (Calibrador 1 negativo: 2 frascos x 1 ml cada uno y Calibrador 2 positivo: 2 frascos x 1 ml cada uno);</p> <p>2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 14.1 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 19.7 ml), TOXOIGG Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 1 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 1 ml);</p>

	recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 18.8 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-IgM humana -biotina x 18.8 ml) y TOXOIGM Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 0.67 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 0.67 ml).	3) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 18.8 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-IgM humana -biotina x 18.8 ml), TOXOIGM Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 0.67 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 0.67 ml). 4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 12.4 ml, Reactivo R1: Antígeno de T.gondii marcado con quelato de Rutenio x 8.2 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-IgM humana -biotina x 8.2 ml), TOXOIGM Cal (Calibrador 1 negativo: 2 frascos x 0.67 ml y Calibrador 2 positivo: 2 frascos x 0.67 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1), 2) y 3): 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C.	1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C; 3) y 4) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo de electroquimioluminiscencia destinado a la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G 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): Elecsys

Modelos: 1) Elecsys Toxo IgG Avidity (N° de catálogo: 07027974190).
2) Elecsys Toxo IgG (N° de catálogo: 07028008190).
3) Elecsys Toxo IgM (N° de catálogo: 07028024190).
4) Elecsys Toxo IgM (N° de catálogo: 09755861190).

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de la avidéz de

los anticuerpos IgG frente a *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

3) y 4) Inmunoensayo para la determinación cualitativa in vitro de las inmunoglobulinas M contra el *Toxoplasma gondii* en suero y plasma humanos.

Este inmunoensayo de electroquimio-luminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo 100 pruebas: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.4 ml, Reactivo R1: Antígeno de *T.gondii*-biotina x 9.9 ml y Reactivo R2: Antígeno de *T.gondii* marcado con quelato de Rutenio x 9.9 ml), PT1: 1 frasco x 12.1 ml, PT2: 1 frasco x 4.7 ml y TOXOAV Cal (Calibrador 1 negativo: 2 frascos x 1 ml cada uno y Calibrador 2 positivo: 2 frascos x 1 ml cada uno);

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 14.1 ml, Reactivo R1: Antígeno de *T.gondii*-biotina x 19.7 ml y Reactivo R2: Antígeno de *T.gondii* marcado con quelato de Rutenio x 19.7 ml), TOXOIGG Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 1 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 1 ml);

3) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 16.0 ml, Reactivo R1: Antígeno de *T.gondii* marcado con quelato de Rutenio x 18.8 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-IgM humana -biotina x 18.8 ml), TOXOIGM Cal (Calibrador 1 negativo: 1 frascos x 0.67 ml y Calibrador 2 positivo: 1 frascos x 0.67 ml).

4) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 12.4 ml, Reactivo R1: Antígeno de *T.gondii* marcado con quelato de Rutenio x 8.2 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-IgM humana -biotina x 8.2 ml), TOXOIGM Cal (Calibrador 1 negativo: 2 frascos x 0.67 ml y Calibrador 2 positivo: 2 frascos x 0.67 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C;

3) y 4) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración conservado a 2-8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.


Lugar de elaboración: 1) a 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer 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, 07 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: 07 febrero 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 64429	