



**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: 740-759#0003**

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 740-759 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2022-4637-APN-ANMAT#MS de fecha 09 junio 2022  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-759#0001  
N° rev: 740-759#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Modelos	1) Cat N°: 8333602190 – Elecsys PIVKA-II. 2) Cat N°: 8333629190 – Elecsys PIVKA-II. 3) Cat N° 8333637190 – CalSet PIVKA-II. 4) Cat N° 8333645190 – PreciControl HC. 5) Cat N°: 09014985190 – Elecsys PIVKA-II 6) Cat N°: 09015043190- Elecsys PIVKA-II	1) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 08333602190). 2) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 08333629190). 3) CalSet PIVKA-II (N° de catálogo: 08333637190) 4) PreciControl HCC (N° de catálogo: 08333645190). 5) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09014985190). 6) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09015043190). 7) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09652043190).
Indicación de	1) Catálogo N° 8333602190 –	1) Test inmunológico para la determinación

<p>uso</p>	<p>Elecsys PIVKA-II Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo de lectroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e.</p> <p>2) Catálogo N° 8333629190 – Elecsys PIVKA-II Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 402</p>	<p>cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo de lectroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>2) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 402 y cobas e 801.</p> <p>3) CalSet PIVKA-II sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e.</p> <p>4) PreciControl HCC se usa para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e. Los controles sirven para controlar la exactitud del inmunoensayo Elecsys PIVKA-II.</p> <p>5) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo de</p>
------------	--	---

	<p>y cobas e 801.</p> <p>3) Catálogo N° 8333637190 – CalSet PIVKA-II CalSet PIVKA-II sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e. CalSet PIVKA-II es un suero equino liofilizado completado con proteína humana inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II) (recombinante, de cultivo celular) en dos intervalos de concentración.</p> <p>4) Catálogo N° 8333645190 – PreciControl HCC PreciControl HCC se usa para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e. PreciControl HCC es un suero de control liofilizado basado en suero equino en dos intervalos de concentración. Los controles sirven para controlar la exactitud del inmunoensayo Elecsys PIVKAII.</p> <p>5) y 6) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico.</p> <p>5) Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)</p>	<p>electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>6) y 7) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>
--	---	---

	<p>"ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.</p> <p>6) Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)</p> <p>"ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>	
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Envase por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA). Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).</p> <p>2) Envase por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA). Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p> <p>3) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (Cal 1: 2 viales x 1.0 ml y Cal 2: 2 viales x 1 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (HCC 1: 2 viales x 1.0 ml y HCC 2: 2 viales x 1 ml).</p> <p>5) Envases por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2</p>	<p>1) Envase por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA). Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).</p> <p>2) Envase por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA). Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p> <p>3) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (Cal 1: 2 viales x 1.0 ml y Cal 2: 2 viales x 1 ml).</p> <p>4) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (HCC 1: 2 viales x 1.0 ml y HCC 2: 2 viales x 1 ml).</p> <p>5) Envases por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).</p> <p>6) Envases por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p> <p>7) Envases por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 8.6 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 8.6 ml).</p>

	<p>Anticuerpo anti-PIVKAll~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).</p> <p>6) Envases por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M</p> <p>Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKAll~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).</p>	
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) Cat N°: 8333602190 – Elecsys PIVKA-II. 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>2) Cat N°: 8333629190 – Elecsys PIVKA-II. 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>3) Cat N° 8333637190 – CalSet PIVKA-II. 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>4) Cat N° 8333645190 – PreciControl HC. 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>5) Cat N°: 09014985190 - Elecsys PIVKA-II 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>6) Cat N°: 09015043190- Elecsys PIVKA-II 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p>	<p>1) a 4) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p> <p>5) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	1) a 6) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.	1) a 7) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayo para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II, 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 PIVKA-II (N° de catálogo: 08333602190).

2) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 08333629190).

3) CalSet PIVKA-II (N° de catálogo: 08333637190)

4) PreciControl HCC (N° de catálogo: 08333645190).

5) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09014985190).

6) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09015043190).

7) Elecsys PIVKA-II (N° de catálogo: 09652043190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo de lectroquimioluminiscencia

(electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

2) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben

interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 402 y cobas e 801.

3) CalSet PIVKA-II sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e.

4) PreciControl HCC se usa para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys PIVKA-II en los inmunoanalizadores cobas e. Los controles sirven para controlar la exactitud del inmunoensayo Elecsys PIVKA-II.

5) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico.

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

6) y 7) Test inmunológico para la determinación cuantitativa de la proteína inducida por la ausencia de vitamina K o el antagonismo del factor II (PIVKA-II, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del carcinoma hepatocelular (CHC). Los resultados obtenidos deben interpretarse teniendo en cuenta los resultados de otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico.

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

Forma de presentación: 1) Envase por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA). Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).

2) Envase por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA).

Conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).

3) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (Cal 1: 2 viales x 1.0 ml y Cal 2: 2 viales x 1 ml).

4) Envases conteniendo 4 viales x 1.0 ml (HCC 1: 2 viales x 1.0 ml y HCC 2: 2 viales x 1 ml).

5) Envases por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 10.0 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 10.0 ml).

6) Envases por 300 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 19.7 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 19.7 ml).

7) Envases por 100 determinaciones (el pack de reactivos está etiquetado como PIVKA), conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo anti-PIVKA-II~biotina (1 vial x 8.6 ml), R2 Anticuerpo anti-PIVKA-II~Ru(bpy) (1 vial x 8.6 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 4) 15 (QUINCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

5) a 7) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 7) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 7) 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, 21 marzo 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: 21 marzo 2025



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

N° Identificador Trámite: 64630