



**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: 740-503#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 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 740-503 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-503 de fecha 21 julio 2017  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

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) Elecsys Rubella IgG, Catálogo 7027770. 2) Elecsys Rubella IgM, Catálogo 7027796.	1) Elecsys Rubella IgG (N° de catálogo 07027770190). 2) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 07027796190). 3) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 09755837190).
Indicación de uso	1) Elecsys Rubella IgG, Catálogo 7027770. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. 2) Elecsys Rubella IgM, Catálogo 7027796. Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de las	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

	<p>inmunoglobulinas M contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos.</p>	<p>2) y 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (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) Elecsys Rubella IgG, Catálogo 7027770. Pack por 300 determinaciones etiquetado como RUBIGG, conteniendo: Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.  Reactivo R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, 1 frasco, 19,7 mL: anticuerpo monoclonal biotinilado anti-IgG humana (ratón); PSR, tampón fosfato, pH 6.8; conservante.  Reactivo R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy)<sub>2</sub>, E1 recombinante biotina, E1 recombinante~Ru(bpy)<sub>2</sub>, 1 frasco, 19.7 mL: fragmento de anticuerpo monoclonal anti-rubéola marcado con rutenio, E1 recombinante biotinilada, E1 recombinante marcada con rutenio, tampón fosfato, pH 6.8; conservante.  Contiene 2 Calibradores:  Calibrador RUBIGG Cal1: Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, no reactivo para IgG anti-rubéola, conservante.  Calibrador RUBIGG Cal2: Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: IgG anti-rubéola aproximadamente 400 UI/mL en suero humano, conservante.  2) Elecsys Rubella IgM, Catálogo 7027796.  Pack por 300 determinaciones etiquetado como RUBIGM, conteniendo:  Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 12.4 mL: micropartículas recubiertas de</p>	<p>1) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 14.1 ml, R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, 1 vial x 19.7 ml y R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~biotina, E1 recombinante~Ru(bpy), 1 vial x 19.7 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).  2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 12.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; - antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 21.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 21.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).  3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; - antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 9.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 0.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).</p>

	<p>estreptavidina: 0.72 mg/mL, conservante.</p> <p>Reactivo R1: Anticuerpo anti-IgM humana~blotina, 1 frasco, 21.0 mL: anticuerpo blotinilado monoclonal anti-IgM humana (ratón) &gt; 500 µg/L; tampón de fosfato sódico, pH 7.7; conservante.</p> <p>Reactivo R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy)<sub>2</sub>, 1 frasco, 21.0 mL: anticuerpos anti-rubéola marcados con quelato de rutenio &gt; 400 ng/mL; tampón de fosfato sódico, pH 7.7; conservante.</p> <p>Contiene 2 Calibradores:</p> <p>RUBIGM Cali Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, no reactivo para IgM anti-rubéola; conservante.</p> <p>RUBIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: IgM anti-rubéola aproximadamente 700 U/mL (unidades de Roche) en tampón; conservante.</p>	
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) Elecsys Rubella IgG, Catálogo 7027770: 14 meses</p> <p>2) Elecsys Rubella IgM, Catálogo 07027796: 12 meses</p> <p>Condiciones de conservación: Conservar a 2-8 °C</p>	<p>1) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.</p> <p>2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	<p>1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>	<p>1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Inmunoensayos para la determinación de los anticuerpos IgG o IgM contra el virus de la rubeola 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 Rubella IgG (N° de catálogo 07027770190).

2) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 07027796190).

3) Elecsys Rubella IgM (N° de catálogo: 09755837190).

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de los anticuerpos IgG contra el virus de la rubeola en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

2) y 3) Test inmunológico in vitro para la determinación cualitativa de los anticuerpos IgM contra el virus de la rubéola en suero y plasma humanos. 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) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGG (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 14.1 ml, R1: Anticuerpo anti-IgG humana~biotina, 1 vial x 19.7 ml y R2: Fragmento de anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), E1 recombinante~biotina, E1 recombinante~Ru(bpy), 1 vial x 19.7 ml), RUBIGG Cal1, Calibrador 1 negativo, (1vial x 1.0 ml) y RUBIGG Cal2, Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 12.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 21.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 21.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como RUBIGM (M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 vial x 6.4 ml, R1: Anticuerpo anti-IgM humana~biotina; -antígeno recombinante específico de la rubéola; 1 vial x 9.0 ml, R2: Anticuerpo anti-rubéola~Ru(bpy), 1 vial x 0.0 ml), RUBIGM Cal1 (Calibrador 1 negativo, 1 vial x 1.0 ml) y RUBIGM Cal2 (Calibrador 2 positivo, 1 vial x 1.0 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Lugar de elaboración: 1) a 3) 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, 27 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: 27 febrero 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 64835