



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: 740-430#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 740-430 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-430 de fecha 12 abril 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) Roche CARDIAC POC Troponin T, Catálogo: N°7007302. 2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control, Catálogo: N°7089643. 3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2-levels Control / cobas h232, Catálogo: N° 7831005.	1) Roche CARDIAC POC Troponin T, (Catálogo: N°07007302190). 2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control, (Catálogo: N°07089643190). 3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2- Level Control (Catálogo: N° 07831005190).
Indicación de uso	1) Test inmunológico cuantitativo para la detección de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento cobas h 232.	1) Test inmunológico cuantitativo para la detección de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento cobas h 232. El test constituye una ayuda en el diagnóstico precoz del infarto de miocardio agudo y en la identificación de pacientes que tienen un riesgo de

	<p>El test constituye una ayuda en el diagnóstico precoz del infarto de miocardio agudo y en la identificación de pacientes que tienen un riesgo de mortalidad elevado.</p> <p>2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control está destinado al control de calidad de la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T empleando el analizador cobas h 232.</p> <p>3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control está destinado al control de calidad de la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T en el analizador cobas h 232.</p>	<p>mortalidad elevado. El test Roche CARDIAC POC Troponin T se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.</p> <p>No destinado al autodiagnóstico.</p> <p>2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control está destinado al control de calidad de la prueba visual TROP T Sensitive y para la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T, con el analizador cobas h 232.</p> <p>Roche CARDIAC POC Troponin T Control se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.</p> <p>No destinado al autodiagnóstico.</p> <p>3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control está destinado al control de calidad de la prueba visual TROP T Sensitive y para la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T, con el analizador cobas h 232. El Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.</p> <p>No destinado al autodiagnóstico.</p>
<p>Manual de instrucciones de uso</p>	<p>Limitaciones – Interferencias:</p> <p>El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina = 20 mg/dL), hemólisis (Hb = 200 mg/dL), lipemia (triglicéridos = 1000 mg/dL), valores de hematocrito entre el 25 % y el 53 % y biotina = 200 ng/mL.</p> <p>[...]</p> <p>Se desconocen las interferencias causadas por fármacos en concentraciones terapéuticas.</p> <p>Rango de medición: 40-2000 ng/L</p> <p>Los valores inferiores a 40 se mostrarán como Trop T < 40 ng/L</p> <p>Los valores superiores a 2000 se mostrarán como Trop T > 2000 ng/L</p>	<p>Limitaciones – Interferencias:</p> <p>El ensayo no se ve afectado por ictericia (bilirrubina no conjugada = 20 mg/dL, bilirrubina conjugada = 10 mg/dL), hemólisis (Hb = 200 mg/dL), lipemia (triglicéridos = 1000 mg/dL), hematocrito entre el 25 % y el 53 % y biotina = 200 ng/mL.</p> <p>[...]</p> <p>No se han observado interferencias con los siguientes fármacos cardíacos especiales hasta las concentraciones especificadas:</p> <p>Ácido alfa lipoico (300 mg/L), amlodipino (0,075 mg/L), evolocumab (60 mg/L), atorvastatina (0,75 mg/L), canagliflozina (300 mg/L), carvedilol (50 mg/L), clopidogrel (75 mg/L), dabigatrán (525 mg/L), digoxina (0,5 mg/L), epinefrina (adrenalina) (0,5 mg/L), insulina (1,6 mg/L), mononitrato de isosorbida (2,21 mg/L), lidocaína (20 mg/L), liraglutida (0,168 mg/L), lisinopril deshidratado (40 mg/L), metilprednisolona (80 mg/L), Metoprolol (150 mg/L), Fenprocumón (Marcumar) (15 mg/L), Propafenona (900 mg/L), Reteplasa (33,3 mg/L), Rivaroxabán (40 mg/L), Sacubitrilo (194,4 mg/L), Espironolactona (400 mg/L), Tolbutamida (1500 mg/L), Torasemida (200 mg/L), Valsartán (205,6 mg/L), Verapamilo (240 mg/L).</p> <p>Las interferencias farmacológicas se miden según las recomendaciones de las guías EP07 y EP37</p>

		<p>del CLSI y otras publicaciones. No se han caracterizado los efectos de concentraciones superiores a estas recomendaciones.</p> <p>Rango de medición: 40-2000 ng/L Los valores inferiores a 40 se mostrarán como Trop T < 40 ng/L. Los valores superiores a 2000 se mostrarán como Trop T > 2000 ng/L. El límite de blanco, el límite de detección y el límite de cuantificación son < 40 ng/L.</p>
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico cuantitativo para la detección de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento cobas h 232.

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): cobas®

Modelos: 1) Roche CARDIAC POC Troponin T, (Catálogo: N°07007302190).
2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control, (Catálogo: N°07089643190).
3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2- Level Control (Catálogo: N° 07831005190).

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico cuantitativo para la detección de la troponina T cardíaca en sangre venosa heparinizada empleando el instrumento cobas h 232. El test constituye una ayuda en el diagnóstico precoz del infarto de miocardio agudo y en la identificación de pacientes que tienen un riesgo de mortalidad elevado. El test Roche CARDIAC POC Troponin T se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

2) Roche CARDIAC POC Troponin T Control está destinado al control de calidad de la prueba visual TROP T Sensitive y para la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T, con el analizador cobas h 232.

Roche CARDIAC POC Troponin T Control se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

3) Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control está destinado al control de calidad de la prueba visual TROP T Sensitive y para la prueba Roche CARDIAC POC Troponin T, con el analizador cobas h 232. El Roche CARDIAC POC Troponin T 2-Level Control se ha concebido para la realización de pruebas cerca del paciente.

No destinado al autodiagnóstico.

Forma de presentación: 1) Envases por 10 determinaciones, conteniendo: 10 cassette reactivos, cada test contiene: 0.23 µg de anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con biotina, 0.11 µg de anticuerpos monoclonales de ratón anti-troponina T marcados con oro y 2.3 mg de tampón y componentes no reactivos.

2) Envases conteniendo: 2 frascos de suero de control liofilizado para 1.0 ml (solución basada en suero humano con sustancias de origen humano, componente activo: troponina T bovina).

3) Envases conteniendo: Nivel I: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 ml y Nivel II: 1 frasco de suero de control liofilizado para 1.0 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1), 2) y 3) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.

Nombre del fabricante: 1), 2) y 3) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1), 2) y 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 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, 25 abril 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: 25 abril 2025



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

N° Identificador Trámite: 66916