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: 1544-34#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 FELSAN S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1544-34 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2021-3572-APN-ANMAT#MS de fecha 18 mayo 2021
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Declaración de conformidad N° rev: 238-47#0001
,
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO N° rev: 238-47#0002 ,
Declaración de conformidad N° rev: 238-47#0003 ,
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO N° rev: 238-47#0004 ;
Disposición de transferencia DI-2023-7765-APN-ANMAT#MS;
CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO N° rev: 1544-34#0001;
Declaración de conformidad N° rev: 1544-34#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Manual de instrucciones de uso	1) Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous	1) Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART) ; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay: Apartados que se actualizan: 1) Actualización de la sección MATERIALES NECESARIOS

Página 1 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

	fluid and waste (ART) ; 2) Procleix NAT Manager Software; 3) Procleix Xpress System; 4) Procleix Ultrio Elite Assay; 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250); 6) Procleix Reagent Equilibration System (RES)	PERO NO INCLUIDOS EN LOS KITS DE ENSAYO (Se incluye la referencia 9053575 – presentación por 4000 unidades Procleix Auto Detect Reagents kit) 2) Actualización de advertencias y precauciones de acuerdo a ficha de seguridad actualizadas Se actualiza la sección Precauciones , punto O (Procleix Auto Detect 2) 3) Actualización en la sección Característica de Rendimiento: Se actualiza el apartado ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD DEL PROCLEIX ULTRIO ELITE ASSAY EN PRESENCIA DE FACTORES DE LOS DONANTES Y LAS DONACIONES (Se proporcionan los estudios respaldatorios: “Especificidad y Sensibilidad en Presencia de Sustancias Interferentes Exógenas” y” Pruebas Adicionales de Patógenos Transmitidos por Sangre”) Se actualiza el apartado CAPACIDAD PARA DETECTAR VARIANTES GENÉTICAS DE HIV-1, HIV-2, HCV, Y HBV (Se proporcionan el estudio respaldatorio:” Detección de los subtipos de HIV-1 y HIV-2 mediante el Ultrio Elite Assay y el HIV Discriminatory Assay”) Se informa que los cambios actualizados en el manual de instrucciones corresponden a información aprobada bajo la Regulación Europea 2017/746 5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250); 6) Procleix Reagent Equilibration System (RES)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: 1)Procleix Panther System;2)Procleix NAT Manager Software;3)Procleix Xpress System;4)Procleix Ultrio Elite Assay;5)Procleix Reagent Preparation Incubator;6)Procleix Reagent Equilibration System

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-027 Reactivos

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Grifols

Modelos: 1) Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART);
2) Procleix NAT Manager Software;
3) Procleix Xpress System;
4) Procleix Ultrio Elite Assay 1K / 5K - 303330 / 303715
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250);
6) Procleix Reagent Equilibration System (RES);
7) Procleix Ultrio Elite Target Enhancer Reagent 1K / 5K -303331/303722 ;
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators Kit 1K / 5K - 303719/303723;
9) Procleix Ultrio Elite HIV , HCV and HBV Discriminatory Probe Reagents - 303334;
10)Procleix Ultrio Elite Negative Calibrators - 303333;
11) Procleix Ultrio Elite Positive Calibrators - 303332;

Página 2 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Indicación/es de uso: 1)Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART): Sistema integrado de pruebas de ácidos nucleicos que automatiza por completo todos los pasos necesarios para realizar los Procleix Assays, desde el procesamiento de las muestras hasta la amplificación, detección y reducción de datos;
2) Procleix NAT Manager Software:Software diseñado para recoger datos de los Procleix Assays y del Procleix System, permite realizar un seguimiento de las muestras individuales de sangre de donantes y vincularlas a los resultados de pruebas adecuados; examina y compara los resultados de los lisados, las mezclas y las pruebas, asigna resultados a las muestras individuales de acuerdo con un algoritmo de análisis;
3) Procleix Xpress System : El Procleix Xpress System (formado por el software y el instrumento) está concebido para utilizarse en la elaboración de mezclas de plasma o suero humanos para pruebas de cribado sanguíneo para la detección de ácidos nucleicos de virus. El Procleix Xpress System transfiere automáticamente plasma o suero de muestras individuales a un único tubo de mezcla maestra (Master Pool Tube, MPT), que puede utilizarse para realizar más análisis en los sistemas Procleix. El Procleix Xpress System también recoge datos de códigos de barras de todos los tubos, gradillas y placas de archivo utilizados en un ciclo de mezcla dado, estableciendo de manera segura la identificación de las muestras y la composición del MPT. El Procleix Xpress System está concebido para crear lisados de sangre completa o mezclas de lisados de sangre completa para pruebas de cribado sanguíneo para ácidos nucleicos. El Procleix Xpress System automáticamente crea el lisado mediante la adición de sangre completa a un tampón de lisado. A continuación, los lisados resultantes pueden transferirse a un único MPT. Los lisados mezclados o individuales pueden usarse para realizar pruebas adicionales en sistemas Procleix.Además, el Procleix Xpress System puede utilizarse para dispensar alícuotas de plasma o suero humanos en una placa de archivo.
4) Procleix Ultrio Elite Assay: Kit para prueba cualitativa de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección de RNA del virus de la inmunodeficiencia humana (human immunodeficiency virus, HIV) de los tipos 1 y 2, RNA del virus de la hepatitis C (hepatitis C virus, HCV) y DNA del virus de la hepatitis B (hepatitis B virus, HBV) en muestras de plasma y suero de donantes humanos, analizadas individualmente o en mezclas. También está indicado para el análisis de plasma y suero para el cribado de donantes de órganos y tejidos, incluidos los donantes cadáveres (sin latido cardíaco). No está indicado para utilizarse en muestras de sangre de cordón;
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250): Incubadora para preparación de reactivos para utilizar el sistema Procleix Panther System.
6) Procleix Reagent Equilibration System (RES): para preparar de forma simultánea hasta tres juegos completos de reactivos de ensayo (AR) Procleix de los kits de 250 o 500 pruebas, o dos juegos completos de AR y tres frascos de reactivo de sonda discriminatoria en un carrusel giratorio alojado en una cámara de temperatura controlada.
7) Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent:Reactivo potenciador de Diana para ser utilizado con el Procleix Ultrio Elite Assay.
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators: Calibradores que deben utilizarse para determinar el valor de corte del ensayo y evaluar la validez del Procleix Ultrio Elite Assay.
9) Procleix Ultrio Elite Assay Discriminatory Probe Reagents: Reactivos de sonda discriminatoria de HIV, HCV y HBV que se utilizan para discriminar entre HIV, HCV y HBV en plasma y suero humanos que hayan resultado reactivos con el Procleix Ultrio Elite Assay.
10)Procleix Ultrio Elite Assay Negative Calibrators: Calibradores negativos que deben utilizarse para determinar el valor de corte del ensayo y evaluar la validez del Procleix Ultrio Elite Assay.
11) Procleix Ultrio Elite Assay Positive Calibrators: Calibradores positivos que deben utilizarse para determinar el valor de corte del ensayo y evaluar la validez del Procleix Ultrio Elite Assay.

Forma de presentación: 1) Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid

Página 3 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

and waste (ART): 1 Equipo (instrumento + ordenador/computadora) con Software incorporado;
2) Procleix NAT Manager Software :1 Software y llave electrónica;
3) Procleix Xpress System: Software e Instrumento;
4) Procleix Ultrio Elite Assay:
Procleix Ultrio Elite Assay: (Ref. 303330 - 1000 determinaciones)
Caja 1 conteniendo:
Reactivo de control interno (4 x 2,8 mL)
Reactivo de amplificación (4 x 26 mL)
Reactivo enzimático (4 x 13,4 mL)
Reactivo de sonda (4 x 34,7 mL)
Caja 2 conteniendo:
Reactivo de captura seleccionada (4 x 161 mL)
Caja 3 conteniendo:
Reactivo de selección (4 x 91 mL)
Procleix Ultrio Elite Assay:(Ref.303715-5000 determinaciones)
Caja 1 (2 unidades) conteniendo:
Reactivo de control interno (10 x 2,8 mL)
Reactivo de amplificación (10 x 26 mL)
Reactivo enzimático (10 x 13,4 mL)
Reactivo de sonda (10 x 34,7 mL)
Caja 2 conteniendo:
Reactivo de captura seleccionada (20 x 161 mL)
Caja 3(2 unidades) conteniendo:
Reactivo de selección (10 x 91 mL)
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250) : 1 equipo.
6) Procleix Reagent Equilibration System (RES): 1 instrumento sellado en plástico y colocado en una caja.
7) Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent:
Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent (Ref. 303331- 1000 determinaciones)
Reactivo potenciador de diana (4 x 46 mL)
Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent (Ref. 303722- 5000 determinaciones)
Reactivo potenciador de diana (20x 46 mL)
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators:
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators (Ref. 303719- 1000 determinaciones)
Calibrador negativo Procleix (30 x 2 mL)
Calibrador positivo HIV Procleix (15 x 2 mL)
Calibrador positivo HCV Procleix (15 x 2 mL)
Calibrador positivo HBV Procleix (15 x 2 mL)
Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators (Ref. 303723- 5000 determinaciones)
Calibrador negativo Procleix (90 x 2 mL)
Calibrador positivo HIV Procleix (75 x 2 mL)
Calibrador positivo HCV Procleix (75 x 2 mL)
Calibrador positivo HBV Procleix (75 x 2 mL)
9) Procleix Ultrio Elite Assay Discriminatory Probe Reagents (Ref.303334- 200 determinaciones)
Reactivo de sonda discriminatoria de HIV Procleix (2x 14mL)
Reactivo de sonda discriminatoria de HCV Procleix (2x 14mL)
Reactivo de sonda discriminatoria de HBV Procleix (2x 14mL)
10) Procleix Ultrio Elite Assay Negative Calibrators (Ref. 303333)
Calibrador negativo Procleix (30 x 2 mL)
11) Procleix Ultrio Elite Assay Positive Calibrators (Ref. 303332)
Calibrador positivo HIV Procleix (15 x 2 mL)

Página 4 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

Calibrador positivo HCV Procleix (15 x 2 mL)
Calibrador positivo HBV Procleix (15 x 2 mL)
Consumibles:
-Unidades multitubo (Multi-Tube Units, MTUs): caja de 100 unidades
-Juego de bolsas de desechos : caja de 10 unidades
-Cubierta del contenedor de desechos de MTU : caja de 10 unidades
- Tapones de repuesto de los reactivos (reactivos de selección y TCR): bolsa de 100 unidades
- Tapones de repuesto de los reactivos (reactivos de sonda y amplificación): bolsa de 100 unidades
- Tapones de repuesto de los reactivos (reactivos de sonda discriminatoria y enzimático): bolsa de 100 unidades
- Tapones de repuesto de los reactivos (reactivo potenciador de diana): bolsa de 100 unidades
- Advanced Cleaning Solution : botella de 255 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1)Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART): 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre – 20 °C y a + 70°C y almacenar a temperatura entre + 5 °C y + 45°C;
2) Procleix NAT Manager Software: 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración;
3) Procleix Xpress System 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, transportar entre -20°C y + 60°C y almacenar a temperatura entre + 1°C y + 60 °C;
4) Procleix Ultrio Elite Assay:
Caja 1:
Reactivo de control interno: 24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de amplificación: 24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo enzimático: 24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Reactivo de sonda: 24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
Caja 2:
Reactivo de captura seleccionada: 24 meses a temperatura entre 2 °C y 8 °C. No congelar.
Caja 3:
Reactivo de selección: 24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
La estabilidad de los reactivos de ensayo en el instrumento “on-board stability” es de 72 horas.
La estabilidad de los reactivos de ensayo a temperatura ambiente es de 84 horas.
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250): 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración, almacenar a temperatura entre 5° C y + 45 °C.
6) Procleix Reagent Equilibration System: 10 (DIEZ) años desde la fecha de elaboración,almacenar a temperatura entre +15°C y + 30 °C, con una humedad relativa del 20 al 85 % (sin condensación).
7) Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent :24 meses a temperatura entre 15 °C y 30 °C.
La estabilidad a temperatura ambiente es de 84 horas.
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators :24 meses a temperatura entre -15 °C y -35 °C.
9) Procleix Ultrio Elite Assay Discriminatory Probe Reagents: 24 meses a temperatura entre -15°C y -35 °C.
10)Procleix Ultrio Elite Assay Negative Calibrators: 24 meses a temperatura entre - 15 °C y -35 °C.
11) Procleix Ultrio Elite Assay Positive Calibrators :24 meses a temperatura entre - 15 °C y -35°C.

Nombre del fabricante: 1)Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART): Hologic Inc.
2) Procleix NAT Manager Software: Biomedical Data Solutions Limited
3) Procleix Xpress System; Grifols Diagnostic Solutions Inc

Página 5 de 7
El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

4) Procleix Ultrio Elite Assay; Grifols Diagnostic Solutions Inc
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250): Grifols Diagnostic Solutions Inc
6) Procleix Reagent Equilibration System (RES): Grifols Diagnostic Solutions Inc
7) Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent: Grifols Diagnostic Solutions Inc
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc
9) Procleix Ultrio Elite Assay Discriminatory Probe Reagents: Grifols Diagnostic Solutions Inc
10)Procleix Ultrio Elite Assay Negative Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc
11) Procleix Ultrio Elite Assay Positive Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc

Lugar de elaboración: 1)Procleix Panther System y Procleix Panther System continuous fluid and waste (ART):
Hologic Inc., 10210 Genetic Center Drive, San Diego, California 92121 (USA)
2) Procleix NAT Manager Software: Biomedical Data Solutions Limited , Millennium Court, First Avenue, Centrum 100, Burton on Trent, Staffordshire, DE14 2WH, Reino Unido.
3) Procleix Xpress System; Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
4) Procleix Ultrio Elite Assay; Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
5) Procleix Reagent Preparation Incubator (RPI 250): Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
6) Procleix Reagent Equilibration System (RES): Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
7) Procleix Ultrio Elite Assay Target Enhancer Reagent: Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
8) Procleix Ultrio Elite Assay Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
9) Procleix Ultrio Elite Assay Discriminatory Probe Reagents: Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
10)Procleix Ultrio Elite Assay Negative Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).
11) Procleix Ultrio Elite Assay Positive Calibrators: Grifols Diagnostic Solutions Inc, 4560 Horton Street, Emeryville, CA 94608 (USA).

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, 22 mayo 2025.

Página 6 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-

BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472 Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 22 mayo 2025	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificatorio Trámite: 67746	

DUARTE Micaela
CUIL 27400154282

Página 7 de 7

El presente documento electrónico ha sido firmado digitalmente en los términos de la Ley N° 25.506, el Decreto N° 2628/2002 y el Decreto N° 283/2003.-