



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: 1074-763#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 SIEMENS HEALTHCARE S.A , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1074-763 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2020-598-APN-ANMAT#MS de fecha 06 febrero 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: NO POSEE

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICADOR O A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos IgM para el antígeno del core del virus de la hepatitis B (HBc IgM) en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer. 2) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Hepatitis B core Antigen (aHBcM) mediante el Atellica IM Analyzer. 3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos totales para el antígeno del core del virus de la	1) para la determinación cualitativa de respuesta de la IgM al antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (HBc IgM) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) empleando Atellica IM Analyzer. Este ensayo se utiliza en combinación con otros ensayos de marcado de virus de la hepatitis B (VHB) en individuos (niños, adolescentes y adultos) para definir el estado clínico de pacientes con infección conocida por el VHB. También puede combinarse con otros ensayos del VHB, el VHA (virus de la hepatitis A) y el VHC (virus de la hepatitis C) para el diagnóstico de pacientes que presenten síntomas de hepatitis vírica aguda.

	<p>hepatitis B en suero y plasma humanos empleando Atellica IM Analyzer.</p> <p>4) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B core Total (HBcT) mediante el Atellica IM Analyzer.</p>	<p>2) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Hepatitis B core Antigen (aHBcM) mediante todos los inmunoanalizadores Atellica.</p> <p>3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos totales para el antígeno del core del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando el Atellica IM Analyzer.</p> <p>4) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B core Total (HBcT) mediante el Atellica IM Analyzer.</p>
Rótulos	Proyectos de rótulos autorizados que obran en el documento N° IF-2020-03472371-APN-INPM#ANMAT	Se anexan proyectos de rótulos externos e internos con simbología actualizada
Manual de instrucciones de uso	Proyectos de manuales de instrucciones autorizados que obran en el documento N° IF-2020-03472371-APN-INPM#ANMAT	1) y 2) Se anexan proyectos de manual de instrucciones para uso con la nueva plataforma Atellica CI y con simbología actualizada para uso con el sistema Atellica IM 3) y 4) Se anexan proyectos de manual de instrucciones con simbología actualizada para uso con el sistema Atellica IM

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: inmunoensayo quimioluminiscente cualitativo para anticuerpos anti Hepatitis B core

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-355 Reactivos/Kits para Ensayos de DIV, Serología, Virus, Hepatitis B, Anticuerpos del Núcleo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Siemens/Siemens Healthineers

Modelos: 1) Atellica IM Hepatitis B core Antigen (aHBcM)
2) Atellica IM Hepatitis B core Antigen Quality Control (aHBcM QC)
3) Atellica IM Anti-Hepatitis B core Total (HBcT);
4) Atellica IM Anti-Hepatitis B core Total Quality Control (HBcT QC).

Indicación/es de uso: 1) para la determinación cualitativa de respuesta de la IgM al antígeno nuclear del virus de la hepatitis B (HBc IgM) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina de litio y heparina de sodio) empleando Atellica IM Analyzer. Este ensayo se utiliza en combinación con otros ensayos de marcado de virus de la hepatitis B (VHB) en individuos (niños, adolescentes y adultos) para definir el estado clínico de pacientes con infección conocida por el VHB. También puede combinarse con otros ensayos del VHB, el VHA (virus de la hepatitis A) y el VHC (virus de la hepatitis C) para el diagnóstico de pacientes que presenten síntomas de hepatitis vírica aguda.
2) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Hepatitis B core Antigen (aHBcM) mediante todos los inmunoanalizadores Atellica.
3) Inmunoensayo de quimioluminiscencia para la determinación cualitativa de anticuerpos totales

para el antígeno del core del virus de la hepatitis B en suero y plasma humanos empleando el Atellica IM Analyzer.

4) Para la supervisión del rendimiento del ensayo Atellica IM Anti-Hepatitis B core Total (HBcT) mediante el Atellica IM Analyzer.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 9.5 ml y Reactivo fase sólida 25 ml), 1 cartucho ReadyPack reactivo auxiliar x 20 ml, calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2 ml).

2) y 4) Envases conteniendo: Control Negativo (2 viales x 7 ml cada uno) y Control Positivo (2 viales x 7 ml cada uno).

3) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: 1 cartucho ReadyPack reactivo primario (Reactivo Lite x 10 ml, Reactivo fase sólida 25 ml y Agente Caotrópico x 6 ml), 1 cartucho ReadyPack reactivo auxiliar x 20 ml, calibrador bajo (1 vial x 2 ml) y calibrador alto (1 vial x 2 ml)."

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

2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

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

4): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lugar de elaboración: 1); 2); 3) y 4): Siemens Healthcare Diagnostics Inc., 333 Coney Street, East Walpole, MA 02032 (EE.UU) para Siemens Healthcare Diagnostics Inc, 511 Benedict Avenue, Tarrytown, New York, NY 10591 (EE.UU).

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, 02 junio 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: 02 junio 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68005