



**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: 740-8421#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 740-8421 aprobado según:

Disposición autorizante N° 5656/16 de fecha 31 mayo 2016  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: Disposición 3062/17 con fecha 30/03/2017.

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) (N° de catálogo: 07001088190) COBAS® DPX. 2) (N° de catálogo: 07001126190) COBAS® DPX CONTROL KIT. 3) COBAS® BUFFER NEGATIVE CONTROL KIT.	1) (N° de catálogo: 07001088190) cobas® DPX – 96. 2) (N° de catálogo: 07001126190) cobas® DPX Control Kit. 3) (N° de catálogo: 09171126190) cobas® DPX – 192. 4) (N° de catálogo: 09040749190) cobas® DPX Control Kit.
Indicación de uso	1) COBAS® DPX/ PRUEBA PARA LA CUANTIFICACIÓN DIRECTA DEL ADN DE LOS	1) La prueba cobas® DPX es una prueba in vitro para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa directa del ARN de los genotipos I, II y III del virus de la hepatitis A (VHA) en plasma humano. La prueba se ha diseñado

	<p>GENOTIPOS 1, 2 y 3 DEL PARVOVIRUS B19 Y LA DETECCIÓN CUALITATIVA DIRECTA DEL ARN DE LOS GENOTIPOS I, II y III DEL VIRUS DE LA HEPATITIS A (VHA) EN PLASMA HUMANO, CON LOS INSTRUMENTOS COBAS® 6800/8800 SYSTEMS.  2) COBAS® DPX CONTROL KIT/ PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS CON LA PRUEBA COBAS® DPX.  3) Buffer de control negativo para usar con el Cobas® 6800/8800 Systems.</p>	<p>como una prueba durante el proceso para cuantificar solamente el ADN del parvovirus B19 o bien para cuantificar el ADN del parvovirus B19 y detectar el ARN del VHA simultáneamente en plasma para su elaboración posterior procedente de donantes de sangre entera, componentes sanguíneos o plasma. El plasma de todos los donantes o de los pools de elaboración se puede analizar como muestras individuales o en pools formados por alícuotas de muestras individuales. Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del parvovirus B19 o VHA.  2) Para control de los resultados obtenidos con la prueba cobas® DPX.  3) y 4) La prueba cobas® DPX para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba in vitro para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa del ARN de los genotipos I, II y III del virus de la hepatitis A (VHA) en plasma humano.  La prueba se ha diseñado como una prueba in vitro para cuantificar solamente el ADN del parvovirus B19 o bien para cuantificar simultáneamente el ADN del parvovirus B19 y detectar el ARN del VHA en plasma procedente de donantes de sangre total y componentes sanguíneos. El plasma de todos los donantes se puede analizar como muestras individuales o en pools formados por alícuotas de muestras individuales.  Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.  Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del parvovirus B19 o VHA.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) (N° de catálogo: 07001088190) CASSETTE INTEGRAL DE REACTIVOS PARA 96 DETERMINACIONES;  2) (N° de catálogo: 07001126190) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO DUAL PARA DPX (DPX D [+] C: 8 x 1 ml) Y CONTROL</p>	<p>1) Envase por 96 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) casete reactivo: Solución de proteinasa (PASE x 13 ml), Control interno (DPX IC/QS x 13 ml), Buffer de elución (EB x 13 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1 x 5.5 ml) y Reactivo 2 de Master Mix para DPX (DPX MMX-R2 x 6 ml).  2) Envases conteniendo: Control positivo dual para DPX (DPX D (+) C (8 viales x 1 ml) y Control positivo alto para DPX (DPX H (+) C (8 viales x 1 ml).  3) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) casete reactivo: Solución de proteinasa (PASE x 22,3 ml), Control interno y estándar de cuantificación de DPX (DPX IC/QS x 21,2 ml), Buffer de elución (EB x 21,2 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1 x 7,5 ml) y Reactivo 2 de Master Mix para DPX (DPX MMX-R2 x 9,7 ml)  4) Envases conteniendo: Control positivo dual para DPX</p>

	POSITIVO ALTO PARA DPX (DPX H [+]) C: 8 x 1 ml). 3) No declarada.	(DPX D (+) C (8 viales x 1 ml) y Control positivo alto para DPX (DPX H (+) C (8 viales x 1 ml).
Período de vida útil y condiciones de conservación	1) 13 (TRECE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 2) 17 (DIECISIETE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. 3) No declarada.	1) y 3) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C. 2) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
Nombre y domicilio del fabricante	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876 (USA) para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA).	1) a 4) Fabricante real: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 (USA). Fabricante legal: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA)

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa directa del ARN de los genotipos I, II y III del virus de la hepatitis A (VHA).

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) (N° de catálogo: 07001088190) cobas® DPX – 96.  
2) (N° de catálogo: 07001126190) cobas® DPX Control Kit.  
3) (N° de catálogo: 09171126190) cobas® DPX – 192.  
4) (N° de catálogo: 09040749190) cobas® DPX Control Kit.

Indicación/es de uso: 1) La prueba cobas® DPX es una prueba in vitro para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa directa del ARN de los genotipos I, II y III del virus de la hepatitis A (VHA) en plasma humano. La prueba se ha diseñado como una prueba durante el proceso para cuantificar solamente el ADN del parvovirus B19 o bien para cuantificar el ADN del parvovirus B19 y detectar el ARN del VHA simultáneamente en plasma para su elaboración posterior procedente de donantes de sangre entera, componentes sanguíneos o plasma. El plasma de todos los donantes o de los pools de

elaboración se puede analizar como muestras individuales o en pools formados por alícuotas de muestras individuales. Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del parvovirus B19 o VHA.

2) Para control de los resultados obtenidos con la prueba cobas® DPX.

3) y 4) La prueba cobas® DPX para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba in vitro para la cuantificación directa del ADN de los genotipos 1, 2 y 3 del parvovirus B19 y la detección cualitativa del ARN de los genotipos I, II y III del virus de la hepatitis A (VHA) en plasma humano.

La prueba se ha diseñado como una prueba in vitro para cuantificar solamente el ADN del parvovirus B19 o bien para cuantificar simultáneamente el ADN del parvovirus B19 y detectar el ARN del VHA en plasma procedente de donantes de sangre total y componentes sanguíneos. El plasma de todos los donantes se puede analizar como muestras individuales o en pools formados por alícuotas de muestras individuales.

Esta prueba no está diseñada para su uso en muestras de sangre del cordón umbilical.

Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del parvovirus B19 o VHA.

Forma de presentación: 1) Envase por 96 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) casete reactivo: Solución de proteinasa (PASE x 13 ml), Control interno (DPX IC/QS x 13 ml), Buffer de elución (EB x 13 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1 x 5.5 ml) y Reactivo 2 de Master Mix para DPX (DPX MMX-R2 x 6 ml).

2) Envases conteniendo: Control positivo dual para DPX (DPX D (+) C (8 viales x 1 ml) y Control positivo alto para DPX (DPX H (+) C (8 viales x 1 ml).

3) Envases por 192 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) casete reactivo: Solución de proteinasa (PASE x 22,3 ml), Control interno y estándar de cuantificación de DPX (DPX IC/QS x 21,2 ml), Buffer de elución (EB x 21,2 ml), Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1 x 7,5 ml) y Reactivo 2 de Master Mix para DPX (DPX MMX-R2 x 9,7 ml)

4) Envases conteniendo: Control positivo dual para DPX (DPX D (+) C (8 viales x 1 ml) y Control positivo alto para DPX (DPX H (+) C (8 viales x 1 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) y 3) 25 (VEINTICINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

2) y 4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 4) Fabricante real: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 (USA).

Fabricante legal: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA)

Lugar de elaboración: 1) a 4) Fabricante real: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 (USA).

Fabricante legal: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA)

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, 27 agosto 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 agosto 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 68218