



**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#0002**

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°: CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO N° rev: 1074-763#0001

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>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación 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 | 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 todos los inmunoanalizadores Atellica. 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 |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>aguda.</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> | <p>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> <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> |
|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

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 todos los inmunoanalizadores Atellica. 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, 19 agosto 2025.



BODNAR Andrea Veronica

CUIL 27254978472

Dirección Evaluación y Registro de Productos



TERRIZZANO Maria Lorena

CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|
| Médicos<br>Firma y Sello                                                                                                                                                                                                                                     | ANMAT<br>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: 19 agosto 2025                                                                                                                                                                                                                             |                        |
|                                                                                                                                                                           |                        |
| La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.                                                                                                                                                                                  |                        |
| N° Identificadorio Trámite: 69507                                                                                                                                                                                                                            |                        |



SCHIUMA Cecilia Constanza  
CUIL 23275362964