



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: 740-596#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 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 740-596 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-596 de fecha 14 septiembre 2018
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: 740-596#0010 con fecha: 20 febrero 2025.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1) Uso previsto: cobas® CHIKV/DENV para uso en los cobas® 6800/8800 Systems es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano. Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV	1) cobas® CHIKV/DENV para uso en los cobas® 6800/8800 Systems es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano. Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen

	<p>y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso con muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV.</p> <p>2) y 4) Control positivo.</p> <p>3) cobas® CHIKV/DENV para uso en los sistemas cobas® 6800/8800 es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano. Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de</p>	<p>mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso con muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV.</p> <p>2) Control positivo.</p> <p>3) y 4) cobas® CHIKV/DENV para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano. Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso con muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba también puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV en muestras obtenidas de sujetos en los que el personal sanitario sospecha una infección por el virus chikungunya o el virus del dengue. Cuando se utiliza como ayuda para el diagnóstico, las muestras de plasma solamente deberían analizarse de manera individual.</p>
--	---	---

	<p>sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.</p> <p>Esta prueba no está diseñada para su uso con muestras de sangre del cordón umbilical. Esta prueba también puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV en muestras obtenidas de sujetos en los que el personal sanitario sospecha una infección por el virus chikungunya o el virus del dengue.</p> <p>Cuando se utiliza como ayuda para el diagnóstico, las muestras de plasma solamente deberían analizarse de manera individual.</p>	
--	--	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano.

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) cobas® CHIKV/DENV (N° de catálogo: 08042276190).
2) cobas® CHIKV/DENV Control Kit (N° de catálogo: 08042136190).
3) cobas® CHIKV/DENV - 480 (N° de catálogo: 09040650190).

4) cobas® CHIKV/DENV Control Kit (N° de catálogo: 09040668190)

Indicación/es de uso: 1) cobas® CHIKV/DENV para uso en los cobas® 6800/8800 Systems es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano.

Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.

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

Esta prueba no está diseñada para utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV.

2) Control positivo.

3) y 4) cobas® CHIKV/DENV para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 es una prueba cualitativa in vitro para la detección directa del ARN del virus chikungunya (CHIKV) y el ARN de los serotipos 1-4 del virus del dengue (DENV) en plasma humano.

Esta prueba se ha diseñado como cribado independiente de ARN del CHIKV o ARN del DENV en muestras de donantes o como cribado simultáneo de ARN del CHIKV y del DENV en plasma procedente de donantes de sangre individuales, incluyendo donantes de sangre total, componentes sanguíneos y otros donantes vivos. Esta prueba también se puede utilizar para cribar donantes de tejidos y órganos cuando las muestras se obtienen mientras el corazón del donante todavía late. El plasma de todos los donantes se puede cribar como muestras individuales. En el caso de las donaciones de sangre total y componentes sanguíneos, las muestras de plasma se pueden analizar individualmente o el plasma en pools compuestos por alícuotas de muestras individuales.

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

Esta prueba también puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico del CHIKV o el DENV en muestras obtenidas de sujetos en los que el personal sanitario sospecha una infección por el virus chikungunya o el virus del dengue.

Cuando se utiliza como ayuda para el diagnóstico, las muestras de plasma solamente deberían analizarse de manera individual.

Forma de presentación: 1) y 3) Envases por 480 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) casete reactivo, (Solución de proteinasa: PASE x 38 ml, Control interno: CI x 38 ml, Buffer de elución: EB x 38 ml, Reactivo 1 de Master Mix: MMX-R1 x 14,5 ml y Reactivo 2 de Master Mix para CHIKV/DENV: CHIKV/DENV MMX-R2) x 17,5 ml.

2) y 4) Envases conteniendo: 16 viales x 1 ml.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 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.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) a 4) Fabricante real: Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, New Jersey, 08876 Estados Unidos.

Fabricante legal: Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Strasse 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, 12 septiembre 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: 12 septiembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 70855