



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: 740-526#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 740-526 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2017-11886-APN-ANMAT#MS de fecha 24 noviembre 2017
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) SCC. 2) SCC CalSet. 3) PreciControl SCC. 4) PreciControl Lung Cancer.	1) (N° de catálogo: 07126972190) Elecsys SCC. 2) (N° de catálogo: 07126999190) SCC CalSet. 3) (N° de catálogo: 07360070190) PreciControl Lung Cancer.
Indicación de uso	1) Inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia para la determinación cuantitativa de antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos en analizadores Elecsys y cobas e; 2) Para calibración del test SCC en analizadores Elecsys y cobas e; 3) Para control de calidad del test	1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos. El presente test constituye una ayuda en el manejo de pacientes con un carcinoma de células escamosas. Los resultados de los análisis deben interpretarse teniendo en cuenta otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes

	<p>SCC en analizadores Elecsys y cobas e;</p> <p>4) Para control de calidad de los test SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en analizadores Elecsys y cobas e.</p>	<p>para el manejo clínico.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.</p> <p>2) SCC CalSet sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys SCC en los inmunoanalizadores cobas e.</p> <p>3) PreciControl Lung Cancer se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en los inmunoanalizadores cobas e.</p>
Forma de presentación	<p>1) Envases para 100 determinaciones, que contienen: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.5 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de rutenio x 10 ml); 2) Envases que contienen 4 calibradores (SCC Call: 2 frascos x 1 mL c/u, y SCC Cal2: 2 frascos x 1 mL c/u);</p> <p>3) Envases que contienen 4 controles (PC SCC 1: 2 frascos x 1 mL c/u, y PC SCC 2: 2 frascos x 1 mL c/u);</p> <p>4) Envases que contienen 4 controles (PC LC 1: 2 frascos x 3 mL c/u, y PC LC 2: 2 frascos x 3 mL c/u).</p>	<p>1) Envases para 100 determinaciones, que contienen: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.5 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de rutenio x 10 ml).</p> <p>2) Envases que contienen 4 calibradores (SCC Cal1: 2 frascos x 1 mL c/u, y SCC Cal2: 2 frascos x 1 mL c/u).</p> <p>3) Envases que contienen 4 controles (PC LC 1: 2 frascos x 3 mL c/u, y PC LC 2: 2 frascos x 3 mL c/u).</p>
Período de vida útil y condiciones de conservación	<p>1) y 2): 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C;</p> <p>3) y 4): 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C</p>	<p>1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.</p> <p>2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.</p> <p>3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.</p>
Nombre y domicilio del fabricante	<p>ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; D-68305 Mannheim (ALEMANIA).</p>	<p>1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.</p>

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos.

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): Elecsys

Modelos: 1) (N° de catálogo: 07126972190) Elecsys SCC.
2) (N° de catálogo: 07126999190) SCC CalSet.
3) (N° de catálogo: 07360070190) PreciControl Lung Cancer.

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del antígeno del carcinoma de células escamosas en suero y plasma humanos. El presente test constituye una ayuda en el manejo de pacientes con un carcinoma de células escamosas. Los resultados de los análisis deben interpretarse teniendo en cuenta otros métodos de acuerdo con los estándares vigentes para el manejo clínico.

Este inmunoensayo de electro- quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

2) SCC CalSet sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys SCC en los inmunoanalizadores cobas e.

3) PreciControl Lung Cancer se utiliza para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys SCC, ProGRP, CYFRA 21-1 y NSE en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases para 100 determinaciones, que contienen: 1 cartucho integral de reactivos (Reactivo M: Micropartículas recubiertas x 6.5 ml, Reactivo R1: Anticuerpo anti-SCC-biotina x 9 ml y Reactivo R2: Anticuerpo anti-SCC marcado con quelato de rutenio x 10 ml).

2) Envases que contienen 4 calibradores (SCC Cal1: 2 frascos x 1 mL c/u, y SCC Cal2: 2 frascos x 1 mL c/u).

3) Envases que contienen 4 controles (PC LC 1: 2 frascos x 3 mL c/u, y PC LC 2: 2 frascos x 3 mL c/u).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

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

3) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 3) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.


Lugar de elaboración: 1) a 3) 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, 25 febrero 2026.

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: 25 febrero 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71884	