



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: 740-757#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 740-757 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-757 de fecha 23 septiembre 2020
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: PM 740-757 con fecha 21/06/2021

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e 411, 601 y 602. 2. Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor-15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15) en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o con insuficiencia cardíaca crónica (ICC). El Elecsys GDF-15 también se usa para evaluar el riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA).

	los analizadores automáticos Elecsys y cobas e 801 y e 402.	Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o con insuficiencia cardíaca crónica (ICC). El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la evaluación del riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA). Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.
Forma de presentación	1- 1 envase por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina 0.72 mg/mL, conservante. R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante. R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-GDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante. 2-1 envase por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de	1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (1 vial x 8 ml), R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy) (1 x 8 ml) 2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.1 ml), R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (1 vial x 7.6 ml), R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy) (1 vial x 7.6 ml).

	estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina 0.72 mg/mL, conservante. R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante. R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy)(tapa negra), 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo monoclonal antiGDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.	
--	---	--

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys GDF-15

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) Cat N° 08946779190- Elecsys GDF-15
2) Cat N° 08946809190- Elecsys GDF-15

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor-15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15) en suero y plasma humanos.

El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o con insuficiencia cardíaca crónica (ICC). El Elecsys GDF-15 también se usa para evaluar el riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA).

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

2) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos.

El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o con insuficiencia cardíaca crónica (ICC). El ensayo Elecsys GDF-15 se usa como ayuda en la evaluación del riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA).

Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (1 vial x 8 ml), R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy) (1 x 8 ml)

2) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.1 ml), R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (1 vial x 7.6 ml), R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy) (1 vial x 7.6 ml).

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

Nombre del fabricante: 1) y 2) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) y 2) 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, 26 diciembre 2025.

 BODNAR Andrea Veronica Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 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: 26 diciembre 2025



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

N° Identificadorio Trámite: 73566


SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964