



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: 740-666#0005

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 740-666 aprobado según:

Disposición autorizante N° 740-666 de fecha 15 mayo 2019
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: PM 740-666, fecha 01/06/2021.
Rev: 740-666#0002, fecha 12/04/2024.
Rev: 740-666#0003, fecha 20/08/2024.
Rev: 740-666#0004, fecha 22/12/2025.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Indicación de uso	1), 2), 4) y 5) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio. Este análisis se aplica además para estratificar el riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de pacientes con insuficiencia renal crónica. También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y	1), 2), 4) y 5) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio. Este análisis se aplica además para estratificar el riesgo de pacientes con

	una intervención quirúrgica en pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 3), 6) y 10) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. El presente test puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio (IAM). Asimismo puede ayudar en el alta hospitalaria temprana y el manejo ambulatorio de los pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo (SCA). Este ensayo se aplica además para estratificar el riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de los pacientes con insuficiencia renal crónica. También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y una intervención quirúrgica en los pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca (cTnT). Además, este test puede utilizarse en el contexto de la cirugía no cardíaca para predecir el riesgo perioperatorio de eventos cardíacos adversos mayores y en el diagnóstico del infarto de miocardio perioperatorio (IMP) y de la lesión miocárdica tras la cirugía no cardíaca (MINS, por sus siglas en inglés). Los valores de cTnT hs también pueden utilizarse junto con los exámenes clínicos y diagnósticos para ayudar a estratificar el riesgo a largo plazo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, revascularización coronaria, insuficiencia cardíaca o ataque cerebrovascular y mortalidad por cualquier causa en los individuos asintomáticos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 7) Ensayo diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado completado	síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de pacientes con insuficiencia renal crónica. También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y una intervención quirúrgica en pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 3), 6) y 10) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. El presente test puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio (IAM). Asimismo puede ayudar en el alta hospitalaria temprana y el manejo ambulatorio de los pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo (SCA). Este ensayo se aplica además para estratificar el riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de los pacientes con insuficiencia renal crónica. También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y una intervención quirúrgica en los pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca (cTnT). Además, este test puede utilizarse en el contexto de la cirugía no cardíaca para predecir el riesgo
--	---	--

	con troponina T en dos intervalos de concentración. 8) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs STAT en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado completado con troponina T en dos intervalos de concentración. 9) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado con troponina T añadida en dos intervalos de concentración. El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos. El CalSet puede usarse tanto para la aplicación de 9 minutos (STAT = Short Turn Around Time) como para la aplicación de 18 minutos. 11) CalSet Troponin T hs Gen 6 se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e. 12) PreciControl Troponin T hs Gen 6 se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e. 13) y 14) Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. El presente ensayo se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio (IAM). Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.	perioperatorio de eventos cardíacos adversos mayores y en el diagnóstico del infarto de miocardio perioperatorio (IMP) y de la lesión miocárdica tras la cirugía no cardíaca (MINS, por sus siglas en inglés). Los valores de cTnT hs también pueden utilizarse junto con los exámenes clínicos y diagnósticos para ayudar a estratificar el riesgo a largo plazo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, revascularización coronaria, insuficiencia cardíaca o ataque cerebrovascular y mortalidad por cualquier causa en los individuos asintomáticos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 7) Ensayo diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado completado con troponina T en dos intervalos de concentración. 8) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs STAT en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado completado con troponina T en dos intervalos de concentración. 9) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado con troponina T añadida en dos intervalos de concentración. El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos. El
--	--	--

		CalSet puede usarse tanto para la aplicación de 9 minutos (STAT = Short Turn Around Time) como para la aplicación de 18 minutos. 11) CalSet Troponin T hs Gen 6 se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e. 12) PreciControl Troponin T hs Gen 6 se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e. 13) y 14) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. Este ensayo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo para identificar necrosis (p. ej., infarto agudo de miocardio (IAM)) y como apoyo para el alta precoz y la gestión ambulatoria de pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo (SCA). La prueba también está indicada para la estratificación del riesgo de pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.
--	--	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys Troponin T hs STAT, Elecsys Troponin T hs, Troponin T hs CalSet, Troponin T hs STAT CalSet y CalSet Troponin T hs.

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° 08469814190 Elecsys Troponin T hs STAT.

2) Cat N° 08469717190 Elecsys Troponin T hs.

3) Cat N° 08469873190 Elecsys Troponin T hs.

4) Cat N° 09315322190 Elecsys Troponin T hs.

5) Cat N° 09315349190 Elecsys Troponin T hs STAT.

6) Cat N° 09315357190 Elecsys Troponin T hs.

7) Cat N° 09315365190 Troponin T hs CalSet.

8) Cat N° 09315381190 Troponin T hs STAT CalSet.

9) Cat N° 09315373190 CalSet Troponin T hs.

10) Cat N° 09744754190 Elecsys Troponin T hs.

11) Cat N° 09374400190 CalSet Troponin T hs Gen 6.

12) Cat N° 09374418190 PreciControl Troponin T hs Gen 6.

13) Cat N° 09646922190 Elecsys Troponin T hs Gen 6.

14) Cat N° 09374337190 Elecsys Troponin T hs Gen 6.

Indicación/es de uso: 1), 2), 4) y 5) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. Se utiliza como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio. Este análisis se aplica además para estratificar el riesgo de pacientes con síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de pacientes con insuficiencia renal crónica.

También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y una intervención quirúrgica en pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

3), 6) y 10) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos. El presente test puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo permitiendo identificar necrosis, como por ejemplo en el infarto agudo de miocardio (IAM). Asimismo puede ayudar en el alta hospitalaria temprana y el manejo ambulatorio de los pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo (SCA). Este ensayo se aplica además para estratificar el riesgo de los pacientes con síndrome coronario agudo y para clasificar el riesgo cardíaco de los pacientes con insuficiencia renal crónica.

También puede ser útil en el momento de decidir entre un tratamiento más intensivo y una intervención quirúrgica en los pacientes con concentraciones elevadas de troponina T cardíaca (cTnT). Además, este test puede utilizarse en el contexto de la cirugía no cardíaca para predecir el riesgo perioperatorio de eventos cardíacos adversos mayores y en el diagnóstico del infarto de miocardio perioperatorio (IMP) y de la lesión miocárdica tras la cirugía no cardíaca (MINS, por sus siglas en inglés). Los valores de cTnT hs también pueden utilizarse junto con los exámenes clínicos y diagnósticos para ayudar a estratificar el riesgo a largo plazo de muerte cardiovascular, infarto de miocardio, revascularización coronaria, insuficiencia cardíaca o ataque cerebrovascular y mortalidad por cualquier causa en los individuos asintomáticos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.

7) Ensayo diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e.

Es un suero humano liofilizado completado con troponina T en dos intervalos de concentración.

8) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs STAT en los

inmunoanalizadores cobas e. Es un suero humano liofilizado completado con troponina T en dos intervalos de concentración.

9) Diseñado para calibrar el test cuantitativo Elecsys Troponin T hs en los inmunoanalizadores cobas e.

Es un suero humano liofilizado con troponina T añadida en dos intervalos de concentración. El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos. El CalSet puede usarse tanto para la aplicación de 9 minutos (STAT = Short Turn Around Time) como para la aplicación de 18 minutos.

11) CalSet Troponin T hs Gen 6 se utiliza para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e.

12) PreciControl Troponin T hs Gen 6 se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Troponin T hs Gen 6 en los inmunoanalizadores cobas e.

13) y 14) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la troponina T cardíaca en suero y plasma humanos.

Este ensayo puede utilizarse como ayuda en el diagnóstico diferencial del síndrome coronario agudo para identificar necrosis (p. ej., infarto agudo de miocardio (IAM)) y como apoyo para el alta precoz y la gestión ambulatoria de pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo (SCA).

La prueba también está indicada para la estratificación del riesgo de pacientes con sospecha de síndrome coronario agudo.

Este inmunoensayo de electro-quimioluminiscencia «ECLIA» (electrochemiluminescence immunoassay) está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.

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

2) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 Anticuerpo anti-troponina T~biotina (1 vial x 14 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T~Ru(bpy) (1 vial x 14 ml).

3) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca~biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca~Ru(bpy) (1 vial x 15.8 ml).

4) Envases por 200 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12 ml), R1 Anticuerpo anti-troponina T~biotina (1 vial x 14 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T~Ru(bpy) (1 vial x 14 ml).

5) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-troponina T~biotina (1 vial x 8 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T~Ru(bpy) (1 vial x 8 ml).

6) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca~biotina, (1 vial x 15.8 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca~Ru(bpy), (1 vial x 15.8 ml).

7) Envases conteniendo: TNTHSX hs Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y TNTHSX hs Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

8) Envases conteniendo: TNTHSSTX hs STAT Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y TNTHSSTX hs STAT Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

9) Envases conteniendo: TNTHSX Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y TNTHSX Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

10) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como TNTHSX: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo antitroponina T cardíaca~biotina, (1 vial x 7.4 ml) y R2 Anticuerpo anti-troponina T

cardíaca~Ru(bpy) (1 vial x 7.4 ml).

11) Envases conteniendo: TNT6 Cal1 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 1) y TNT6 Cal2 (2 viales x 1.0 ml de calibrador 2).

12) Envases conteniendo: PC TNT6 L1 (2 viales x 2.0 ml) de suero de control, PC TNT6 L2 (2 viales x 2.0 ml) de suero de control y PC TNT6 L3 (2 viales x 2.0 ml) de suero de control.

13) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como TNT6, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.4 ml), R1 Anticuerpo antitroponina T cardíaca marcado con biotina (1 vial x 7.4 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca marcado con rutenio (1 vial x 7.4 ml).

14) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack etiquetado como TNT6, M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo antitroponina T cardíaca marcado con biotina (1 vial x 15.8 ml), R2 Anticuerpo anti-troponina T cardíaca marcado con rutenio (1 vial x 15.8 ml).

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) a 10) y 13) a 14) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8 °C;

11) y 12) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.

Nombre del fabricante: 1) a 14) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) a 14) 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, 20 mayo 2026.



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
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: 20 mayo 2026



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

N° Identificador Trámite: 78287



SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 18.08.2026 09:18:30