



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: 740-4138#0003

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 740-4138 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7656/00 de fecha 12 diciembre 2000

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: N° rev: 740-4138#0001 de fecha 06 enero 2023 y
N° rev: 740-4138#0002 de fecha 18 junio 2025.

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 cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los analizadores automáticos cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 2) Test inmunológico in vitro para la determinación	1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. 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 cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay)

	cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) 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 402 y cobas e 801. 3) PreciControl HBeAg se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg en los inmunoanalizadores cobas e. 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.	"ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 3) PreciControl HBeAg se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg en los inmunoanalizadores cobas e. 4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801. 5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602. 6) PreciControl HBeAg quant se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg quant en los inmunoanalizadores cobas e.
--	--	--

	6) PreciControl HBeAg quant se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg quant en los inmunoanalizadores cobas e.	
Manual de instrucciones de uso	Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 11820583122) y Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 07027427190): Limitaciones del análisis - interferencias: Se analizaron in vitro 19 fármacos de uso común sin encontrar interferencias con el presente ensayo. Precisión: La precisión ha sido determinada empleando los reactivos Elecsys, sueros humanos y controles.	Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 11820583122) y Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 07027427190): Limitaciones del análisis - interferencias: Compuestos farmacéuticos Se analizaron in vitro 17 fármacos de uso extendido. No se encontraron interferencias con el presente ensayo. Adicionalmente se analizaron los siguientes fármacos especiales utilizados para el tratamiento de la hepatitis B. No se encontraron interferencias con el presente ensayo. Fármacos especiales: Peginterferón alfa-2a = 0.18 mg/L Peginterferón alfa-2b = 0.08 mg/L Lamivudina = 300 mg/L Adefovir = 10 mg/L Entecavir = 1 mg/L Telbivudina = 600 mg/L Tenofovir = 245 mg/L Precisión: La precisión ha sido determinada a partir de reactivos Elecsys, sueros humanos y controles según un protocolo (EP05-A3) del CLSI (Clinical and Laboratory Standards Institute): 2 ciclos diarios por duplicado, cada uno durante 21 días (n = 84).

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Elecsys HBeAg y PreciControl HBeAg.

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) Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 11820583122).
2) Elecsys HBeAg (N° de catálogo: 07027427190).
3) PreciControl HBeAg (N° de catálogo: 11876376122).
4) Elecsys HBeAg quant (N° de catálogo: 09318399190).
5) Elecsys HBeAg quant (N° de catálogo: 09318402190).
6) PreciControl HBeAg quant (N° de catálogo: 09318429190).

Indicación/es de uso: 1) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos.

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 cualitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos.

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

3) PreciControl HBeAg se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg en los inmunoanalizadores cobas e.

4) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B.

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

5) Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa y cuantitativa del antígeno e de la hepatitis B (HBeAg) en suero y plasma humanos. El ensayo puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y la supervisión de pacientes con una infección viral de hepatitis B.

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

6) PreciControl HBeAg quant se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys HBeAg quant en los inmunoanalizadores cobas e.

Forma de presentación: 1) Envases por 100 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HBEAG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-HBeAg~biotina (1 vial x 12 ml), R2 Anticuerpo anti-HBeAg~Ru(bpy) (1 vial x 12 ml); HBEAG Cal1 Calibrador 1 negativo (2 viales x 1.0 ml); HBEAG Cal2 Calibrador 2 positivo (2 viales x 1.0 ml).

2) Envases por 300 determinaciones, conteniendo 1 (UNO) pack integral de reactivos. El pack de reactivos (M, R1, R2) está etiquetado como HBEAG y contiene: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-HBeAg~biotina (1 vial x 21 ml), R2 Anticuerpo anti-HBeAg~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml); HBEAG Cal1 Calibrador 1 negativo (1 vial x 1.0 ml); HBEAG Cal2 Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

3) Envases de 16 viales x 1.3mL conteniendo: suero de control negativo, PC HBEAG1 (8 viales x 1.3 ml) y suero de control positivo PC HBEAG2 (8 viales x 1.3 ml).

4) Envases por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como HBEAGQ (M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1 Anticuerpo anti-HBeAg~biotina (1 vial x 21.0 ml), R2 Anticuerpo anti-HBeAg~Ru(bpy) (1 vial x 14.8 ml)); HBEAGQ Cal1 Calibrador 1 negativo (1 vial x 1.0 ml) y HBEAGQ Cal2 Calibrador 2 positivo (1 vial x 1.0 ml).

5) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como HBEAGQ (M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 frasco x 6.5 ml), R1 Anticuerpo anti-HBeAg~biotina (1 vial x 12 ml) y R2 Anticuerpo anti-HBeAg~Ru(bpy) (1 vial x 12 ml)); HBEAGQ Cal1 Calibrador 1 negativo (2 viales x 1.0 ml) y HBEAGQ Cal2 Calibrador 2 positivo (2 viales x 1.0 ml).

6) Envases conteniendo: PC HBEAGQ1 (8 viales x 1.3 ml) y PC HBEAGQ2 (8 viales x 1.3 ml).

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

3) y 6) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.
4) y 5) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

Nombre del fabricante: 1) a 6) Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración: 1) a 6) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

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, 29 septiembre 2026.

**BODNAR
Andrea
Veronica**

Firmado digitalmente por
BODNAR Andrea Veronica
Fecha: 2026.10.16
16:34:18 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Firmado digitalmente por:
TERRIZZANO Maria Lorena
Fecha y hora: 19.10.2026 12:36:47

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: 29 septiembre 2026



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282



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

N° Identificador Trámite: 81964