



**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: 740-725#0007**

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 740-725 aprobado según:

Disposición autorizante N° PM 740-725 de fecha 07 diciembre 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Indicación de uso                       | 1 y 2 - Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos. El test Elecsys BRAHMS PCT constituye una ayuda a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e. | 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.<br>El test Elecsys BRAHMS PCT constituye una ayuda a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes.<br>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.<br>2) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la |

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <p>procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.</p> <p>El test Elecsys BRAHMS PCT constituye una ayuda a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes.</p> <p>Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y cobas e 801.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Forma de presentación | <p>1- Cat N° 08828644190- Elecsys BRAHMS PCT Envase por 100 determinaciones, conteniendo:</p> <p>M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.</p> <p>R1 Anticuerpo anti-PCT~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-PCT (ratón) 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.</p> <p>R2 Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PCT (ratón) marcado con quelato de rutenio 5.6 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.</p> <p>PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (tapa blanca), 1 frasco (lío filizado) para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 0.10 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (tapa negra), 1 frasco (lío filizado) para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 54 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>PC PCT1 PreciControl PCT 1</p> | <p>1) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml); R1, Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 9 ml); R2, Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml); PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml); PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml); PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml); PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).</p> <p>2) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml); R1, Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 18,8 ml); R2, Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 18,8 ml); PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml); PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml); PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml); PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).</p> |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | <p>(tapa beige), 2 frascos (lío­filizados), cada uno para 4 mL PCT (recombinante) aproximadamente 0.50 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>PC PCT2 PreciControl PCT 2 (tapa marrón), 2 frascos (lío­filizados), cada uno para 4 mL PCT (recombinante) aproximadamente 10 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>2- Cat N° 08828679190- Elecsys BRAHMS PCT Envase por 300 determinaciones, conteniendo:</p> <p>M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.</p> <p>R1 Anticuerpo anti-PCT~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-PCT (ratón) 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.</p> <p>R2 Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Anticuerpo monoclonal anti-PCT (ratón) marcado con quelato de rutenio 5.6 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 7.5; conservante.</p> <p>PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (tapa blanca), 1 frasco (lío­filizado) para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 0.10 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (tapa negra), 1 frasco (lío­filizado) para 4 mL: PCT (recombinante) aproximadamente 54 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> |  |
|--|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                          |
|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    | <p>PC PCT1 PreciControl PCT 1 (tapa beige), 2 frascos (lío­filizados), cada uno para 4 mL PCT (recombinante) aproximadamente 0.50 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> <p>PC PCT2 PreciControl PCT 2 (tapa marrón), 2 frascos (lío­filizados), cada uno para 4 mL PCT (recombinante) aproximadamente 10 ng/mL en una matriz de suero humano; conservante.</p> |                                                                                          |
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1 y 2. Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8°C. |

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) 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): cobas®

Modelos: 1) (Cat N° 08828644190) Elecsys BRAHMS PCT.  
2) (Cat N° 08828679190) Elecsys BRAHMS PCT.

Indicación/es de uso: 1) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.

El test Elecsys BRAHMS PCT constituye una ayuda a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes.

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) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la procalcitonina (PCT) en suero y plasma humanos.

El test Elecsys BRAHMS PCT constituye una ayuda a la detección precoz de infecciones bacterianas clínicamente relevantes.

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) Envase por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml); R1, Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 9 ml); R2, Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 9 ml); PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml); PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml); PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml); PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 ml).

2) Envase por 300 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) pack de reactivos (M, R1, R2) etiquetado como PCT: M, Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml); R1,

Anticuerpo anti-PCT~biotina (1 vial x 18,8 ml); R2, Anticuerpo anti-PCT~Ru(bpy) (1 vial x 18,8 ml); PCT Cal1 PCT Calibrator 1 (1 vial x 4 ml); PCT Cal2 PCT Calibrator 2 (1 vial x 4 ml); PC PCT1 PreciControl PCT 1 (2 viales x 4 ml); PC PCT2 PreciControl PCT 2 (2 viales x 4 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.

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

Lugar de elaboración: 1) y 2) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 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, 05 octubre 2026.

**BODNAR  
Andrea  
Veronica**

Firmado digitalmente  
por BODNAR Andrea  
Veronica  
Fecha: 2026.10.19  
17:22:23 -03'00'

Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Firmado digitalmente por: TERRIZZANO Maria  
Lorena  
Fecha y hora: 20.10.2026 10:58:18

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: 05 octubre 2026



DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282



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

N° Identificadorio Trámite: 82097