



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, que los Productos Médicos para Diagnóstico de Uso In-Vitro cuyos datos identificatorios y demás características se detallan a continuación, CUMPLEN los requisitos técnicos previstos en el Anexo I de la Disposición ANMAT N° 2674/99 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-868

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Elecsys Anti-HEV IgM.
- 2) PreciControl Anti-HEV IgM.
- 3) Elecsys Anti-HEV IgG.
- 4) PreciControl Anti-HEV IgG.

Modelos:

- 1) a) (Código N° 09056246190) Elecsys Anti-HEV IgM.
- 1) b) (Código N° 09056254190) Elecsys Anti-HEV IgM.
- 2) (Código N° 09056289190) PreciControl Anti-HEV IgM.
- 3) a) (Código N° 09044639190) Elecsys Anti-HEV IgG.
- 3) b) (Código N° 09044647190) Elecsys Anti-HEV IgG.
- 4) (Código N° 09044655190) PreciControl Anti-HEV IgG.

Presentaciones:

1) a) Código N° 09056246190_ Elecsys Anti-HEV IgM: 1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.5 mL Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1: Antígeno recombinante HEV~Ru(bpy), 1 frasco, 10.0 mL: Antígeno de Hepatitis E marcado con quelato de rutenio > 0.1 µg/mL; tampón HEPES (ácido [4-(2 hidroxietil)-piperazina]-etanosulfónico) Tampón 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2: Anticuerpo anti IgM humana~biotina, 1 frasco, 10.0 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti IgM humana (ratón) > 700 ng/mL; tampón HEPES (ácido [4-(2 hidroxietil)-piperazina]-etanosulfónico) 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

AHEVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo: 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, negativo para IgM anti HEV; tampón; conservante.

AHEVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo: 2 frascos de 1.0 mL c/u: Suero humano, reactivo para IgM anti HEV; tampón; conservantes.

1) b) Código N° 09056254190_ Elecsys Anti-HEV IgM: 1 envase por 300 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 14.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1: Antígeno recombinante HEV~Ru(bpy), 1 frasco, 19.7 mL: Antígeno de Hepatitis E marcado con quelato de rutenio > 0.1 µg/mL; tampón HEPES (ácido [4-(2 hidroxietil)-piperazina]-etanosulfónico) tampón 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2: Anticuerpo anti IgM humana~biotina, 1 frasco, 19.7 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti IgM humana (ratón) > 700 ng/mL; tampón HEPES ácido [4-(2 hidroxietil)-piperazina]-etanosulfónico) 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

AHEVIGM Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, negativo para IgM anti HEV; tampón conservante.

AHEVIGM Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, reactivo para IgM anti HEV; tampón; conservante.

2) Código N° 09056289190_ PreciControl Anti-HEV IgM: 16 frascos por 1ml, conteniendo:

PC HEVIGM1: 8 frascos, cada uno con 1.0 mL de suero de control basado en suero humano, no reactivo para anticuerpos anti HEV IgM; tampón HEPES (ácido [4-(2-hidroxietil)-piperazina]-etanosulfónico); conservante. Intervalo diana para el índice d corte: 0.0 0.6 COI

PC HEVIGM2: 8 frascos, cada uno con 1.0 mL de suero de control basado en suero humano, reactivo para anticuerpos anti HEV IgM; tampón TRIS; conservante.

3) a) Código N° 09044639190_ Elecsys Anti-HEV IgG: 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 HEVAg (genotipo 1, genotipo 3)~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: HEVAg biotinilada recombinante (genotipo 1, genotipo 3) = 0.14 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2 HEVAg (genotipo 1, genotipo 3)~Ru(bpy) (tapa negro), 1 frasco, 8 mL: HEVAg recombinante (genotipo 1, genotipo 3), marcado con quelato de rutenio, = 0.14 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

AHEVIGG Cal1 Calibrador 1 negativo (tapa blanca), 2 frascos de 1.0 mL cada uno Suero humano; conservante.

AHEVIGG Cal2 Calibrador 2 positivo (tapa negra), 2 frascos 1.0 mL cada uno anticuerpos IgG anti-HEV (humanos), aprox 5 U/mL en suero humano; conservante.

3) b) Código N° 09044647190_ Elecsys Anti-HEV IgG: 1 envase por 300 determinaciones,

conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.0 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1: HEVAg (genotipo 1, genotipo 3)~biotina, 1 frasco, 16.7 mL: HEVAg biotinilada recombinante (genotipo 1, genotipo 3) = 0.14 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

R2: HEVAg (genotipo 1, genotipo 3)~Ru(bpy) ,1 frasco, 16.7 mL: HEVAg recombinante (genotipo 1, genotipo 3), marcado con quelato de rutenio, = 0.14 mg/L; tampón TRIS 50 mmol/L, pH 7.2; conservante.

AHEVIGG Cal1 Calibrador 1 negativo, 1 frasco de 1.0 mL: Suero humano, conservante.

AHEVIGG Cal2 Calibrador 2 positivo, 1 frasco de 1.0 mL: Anticuerpo anti HEV IgG (humano) aprox 5 U/mL en suero humano; conservante.

4) Código N° 09044655190_ PreciControl Anti-HEV IgG: 16 frascos por 1,3 ml, conteniendo:

PC HEVIGG1: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control basado en suero humano no reactivo para anticuerpos anti HEV IgG; tampón TRIS (Tris(hidroximetil)aminometano); conservante. Concentración para anti HEV IgG: aprox 0.11 U/mL

PC HEVIGG2: 8 frascos, cada uno con 1.3 mL de suero de control basado en suero humano, reactivo para anticuerpos anti HEV IgG; tampón TRIS; conservante. Concentración para anti HEV IgG: aproximadamente 0.375 U/mL.

Uso previsto:

1) Inmunoensayo para la detección cualitativa in vitro de anticuerpos IgM contra el virus de la hepatitis E (HEV) en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys Anti HEV IgM se utiliza como ayuda para la detección de una infección por HEV aguda o reciente. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e.

2) PreciControl Anti HEV IgM se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti HEV IgM en los inmunoanalizadores cobas e.

3) Inmunoensayo para la determinación cualitativa y cuantitativa in vitro de anticuerpos IgG contra el virus de la hepatitis E (VHE) en suero y plasma humanos. El ensayo Elecsys Anti-VHE IgG se utiliza como ayuda para detectar una infección reciente o pasada por VHE.

El inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está diseñado para su uso en los inmunoanalizadores cobas e.

4) PreciControl Anti HEV IgG se utiliza para el control de calidad del inmunoensayo Elecsys Anti HEV IgG en los inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

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

4) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) al 4) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 septiembre 2025

Responsable Legal
Firma y Sello



MELE MAZZA Responsable Técnico
CUIL 27321282011 Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2198/22, quedando autorizada la comercialización del/los producto/s identificados en la misma.

Inscripta en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (R.P.P.T.M.) bajo el número PM **740-868**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 septiembre 2025

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello



BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-005971-25-1



DUARTE Micaela
CUIL 27400154282