



**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:

740-671

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

Elecsys TSH, TSH CalSet, Elecsys Anti-TSHR y CalSet Anti-TSHR.

Modelos:

- 1) a) (Cat N° 08443432190) Elecsys TSH
- 1) b) (Cat N° 08429324190) Elecsys TSH
- 2) (Cat N° 08443459190) TSH CalSet
- 3) a) (Cat N° 08496609190) Elecsys Anti-TSHR
- 3) b) (Cat N° 08496633190) Elecsys Anti-TSHR
- 4) (Cat N° 08496641190) CalSet Anti-TSHR
- 5) (Cat N° 09744711190) Elecsys TSH
- 6) (Cat N° 09744819190) Elecsys Anti-TSHR

Presentaciones:

- 1) a) Envases por 300 determinaciones conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 14.1 ml), R1: Anticuerpo anti-TSH~biotina, (1 vial x 15.8 ml), R2: Anticuerpo anti-TSH~Ru (bpy) (1 vial x 13.9 ml).
- 1) b) Envases por 200 determinaciones conteniendo: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 12 ml), R1: Anticuerpo anti-TSH~biotina, (1 vial x 14 ml), R2: Anticuerpo anti-TSH~Ru(bpy) (1 vial x 12 ml).
- 2) Envase conteniendo 4 viales x 1.3 ml cada uno: TSH Cal 1 (2 viales x 1.3 ml de calibrador 1) y TSH Cal 2 (2 viales x 1.3 ml de calibrador 2).
- 3) a) Envases por 100 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) Pack de reactivos: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 6.5 ml), R1: Solución de tampón (1 vial x 7 ml), R2: Anticuerpo anti-TSHR~Ru(bpy) (1 vial x 7 ml); Pack de pretratamiento: PT1 Solución tamponada de pretratamiento (1 vial x 4 ml), PT2 (1 Frasco vacío), PTR Reactivo de pretratamiento, complejo de pTSHR-anticuerpo anti-pTSHR~biotina (1 vial x 4 ml), PTB: Tampón fosfato 10 mmol/L, pH 7.2; estabilizadores (1 vial x 5 ml).
- 3) b) Envases por 300 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) Pack de reactivos: M Micropartículas recubiertas de estreptavidina (1 vial x 12.4 ml), R1: Solución de tampón (1 vial x 12 ml), R2: Anticuerpo anti-TSHR~Ru(bpy) (1 vial x 13.9 ml); Pack de pretratamiento: PT1 Solución tamponada de pretratamiento (1 vial x 6.3 ml), PT2 (1 Frasco vacío), PTR Reactivo de pretratamiento, complejo de pTSHR-anticuerpo anti-pTSHR~biotina (2 viales x 4 ml), PTB: Tampón fosfato 10 mmol/L, pH 7.2; estabilizadores (2 viales x 5 ml).
- 4) Envases conteniendo 4 viales x 2.0 ml: ATSHR Cal1(2 viales x 2.0 ml) y ATSHR Cal2 (2 viales x 2.0 ml).
- 5) Envases por 100 determinaciones conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 7.2 ml), R1: Anticuerpo anti-TSH~biotina, (1 vial x 7.4 ml), R2: Anticuerpo anti-TSH~Ru(bpy) (1 vial x 6.6 ml).
- 6) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: 1 (UNO) cobas e pack (M, R1, R2) etiquetado como ATSHR: M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, (1 vial x 6.4 ml), R1 Solución de tampón, (1 vial x 5.9 ml), R2 Anticuerpo anti-TSHR~Ru(bpy) (1 vial x 6.6 ml), ATSHR PT1 Solución tamponada de pretratamiento (1 vial x 6.3 ml), ATSHR PT2 (1 Frasco vacío), ATSHR PTR Reactivo de pretratamiento, complejo de pTSHR-anticuerpo anti-pTSHR~biotina (2 viales x 4.0 ml de PTB), ATSHR PTB Tampón de pretratamiento (2 viales x 5.0 ml).

#### Uso previsto:

- 1) a) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tirotropina en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electro- quimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores cobas e 801 y cobas e 402.
- 1) b) Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa de la tirotropina en suero y plasma humanos. Este inmunoensayo de electro- quimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.
- 2) TSH CalSet sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys TSH en los inmunoanalizadores cobas e.
- 3) a) Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos contra el receptor de la tirotropina (TSHR) en suero humano por medio de un anticuerpo monoclonal humano estimulador del tiroides. La determinación de los anticuerpos anti-receptor de la TSH es utilizada como ayuda en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Graves-Basedow. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está concebido para su empleo en los inmunoanalizadores cobas e 411, cobas e 601 y cobas e 602.

3) b) Inmunoanálisis in vitro para la determinación cuantitativa de autoanticuerpos contra el receptor de la tirotropina en suero humano utilizando un anticuerpo monoclonal humano estimulador del tiroides. La determinación de los anticuerpos anti-receptor de la TSH es utilizada como ayuda en el diagnóstico diferencial de la enfermedad de Graves-Basedow. Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en los inmunoanalizadores cobas e 801 y cobas e 402.

4) CalSet Anti-TSHR sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys Anti-TSHR en los inmunoanalizadores cobas e.

5) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro de tirotropina en suero y plasma humanos.

El inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está diseñado para su uso en los inmunoanalizadores cobas e 801 y cobas e 402.

6) Inmunoensayo para la determinación cuantitativa in vitro de autoanticuerpos contra el receptor de la hormona estimulante de la tiroides (TSH) en suero humano, utilizando un anticuerpo monoclonal humano contra el receptor de la TSH. La determinación de anticuerpos contra el receptor de TSH se utiliza en la evaluación de pacientes con sospecha de enfermedad de Graves (hipertiroidismo autoinmune). El inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (ECLIA) está diseñado para su uso en los inmunoanalizadores cobas e 801 y cobas e 402.

Período de vida útil:

1) a 6) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 4) y 6) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim, Alemania.

5) Roche Diagnostics (Suzhou) Ltd. No.259 Zhongyuan Road, 215028 Suzhou, Jiangsu (China) o Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 29 mayo 2026**

Responsable Legal  
Firma y Sello

Responsable Técnico  
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 **740-671**

Ciudad de Buenos Aires a los días 29 mayo 2026

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-004070-26-2