



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:

740-680

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) RF II
- 2) ASLOT
- 3) GLUC2
- 4) ACP2
- 5) ALBP
- 6) LI
- 7) OPI2
- 8) AAT2
- 9) C3C-2
- 10) B2MG
- 11) ASLO
- 12) ASLO

Modelos:

- 1) Cat N° 08058628190 - RF II
- 2) Cat N° 08105472190 - ASLOT
- 3) Cat N° 08106037190 - GLUC2
- 4) Cat N° 08101442190 - ACP2
- 5) Cat N° 08056714190 - ALBP
- 6) Cat N° 08057974190 - LI
- 7) Cat N° 08058113190 - OPI2
- 8) Cat N° 08101396190 - AAT2
- 9) Cat N° 08105537190 - C3C-2
- 10) Cat N° 08105529190 - B2MG
- 11) Cat N° 09537368190 - ASLO
- 12) Cat N° 09537341190 - ASLO

Presentaciones:

- 1) Envase por 400 determinaciones, conteniendo:

R1 Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 0.05 %; albúmina de suero bovino; estabilizador, conservante y R3 Partículas de látex recubiertas con IgG humana; tampón glicina: 170 mmol/L, pH 7.3; estabilizador; conservante.

- 2) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS: 170 mmol/L; pH 8.2 y R3 Tampón borato: 10 mmol/L, pH 8.2; partículas de latex recubiertas de estreptolisina O: 2 mL/L

- 3) Envase por 700 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 7.8; Mg²⁺: 4 mmol/L; ATP: = 1.7 mmol/L; NADP: = 1.0 mmol/L; conservante y R3 Tampón HEPES: 30 mmol/L, pH 7.0; Mg²⁺: 4 mmol/L; HK (levadura): = 130 µkat/L; G-6-PDH (E. coli): = 250 µkat/L; conservante.

- 4) Envase de 4 × 140 determinaciones de ACP2/140 pruebas de NPP2 o 4 × 280 determinaciones de ACP2-T, conteniendo: Frasco R1: Tampón de citrato: 150 mmol/L, pH 4.8; 1,5-pentanodiol: 220 mmol/L; detergente: 3.3 mL/L, Frasco R1a: 1-Naftilfosfato: 12.1 mmol/L; sal de rojo rápido RT: 1.2 mmol/L, Frasco R1b: Tartrato de sodio: 100 mmol/L (adicionalmente para la determinación de la fosfatasa ácida no prostática) y Frasco 2: Ácido acético: 0.8 mol/L (estabilizador de muestras).

- 5) Envase por 500 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón; conservantes; agentes tensioactivos y R3 BCP: 526 µmol/L; tampón; conservantes; agente tensioactivo

- 6) Envase por 500 determinaciones, conteniendo: R1 Hidróxido de sodio: 0.5 mol/L; EDTA: 50 µmol/L; porfirina sustituida: 15 µmol/L; conservante; detergente

- 7) Envase por 700 determinaciones, conteniendo: R1 Derivado de morfina conjugado; tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

R3 Micropartículas ligadas a anticuerpos monoclonales anti-morfina (ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

- 8) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón fosfato: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 0.13 mol/L; PEG: 40 g/L; conservante y R3 Anticuerpo anti-α1-antitripsina humana (de conejo): > 2 g/L; NaCl: 0.1 mol/L; conservante.

- 9) Envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante y R3 Anticuerpo anti-C3c humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante.

- 10) Envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; conservante y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-β2-microglobulina humana (de conejo): 1.9 g/L; conservante.

- 11) Envase por 200 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS con albúmina sérica bovina; estabilizador; conservante y R3 Partículas de látex recubiertas con estreptolisina O en tampón

Tris; conservante.

12) Envase por 400 determinaciones, conteniendo: R1 Tampón TRIS con albúmina sérica bovina; estabilizador; conservante y R3 Partículas de látex recubiertas con estreptolisina O en tampón Tris; conservante.

Uso previsto:

- 1) Test in vitro para la determinación cuantitativa de factores reumatoides (RF-II) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. La determinación contribuye al diagnóstico de la artritis reumatoide.
 - 2) Test in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de la antiestreptolisina O en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 3) Test in vitro para la determinación cuantitativa de glucosa en hemolizado humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 4) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida en suero humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 5) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 6) Test in vitro para la determinación cuantitativa de litio en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 7) El test diagnóstico in vitro sirve para la detección cualitativa y semicuantitativa de la morfina y sus metabolitos en orina humana en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a concentraciones de corte de 300 ng/mL y 2000 ng/mL. Los resultados de pruebas semicuantitativas permiten al laboratorio evaluar el funcionamiento del ensayo como parte del programa de control de calidad. Las pruebas semicuantitativas están concebidas para determinar una dilución apropiada de la muestra a confirmar por un método confirmatorio como por ejemplo la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS). La prueba Opiates II sólo proporciona resultados analíticos preliminares. A fin de confirmar los resultados analíticos, será necesario emplear un método químico alternativo más específico. El método confirmatorio preferido es la GC-MS.¹ La evaluación del resultado de una prueba de drogadicción debe basarse en el criterio profesional, teniendo en cuenta el cuadro clínico, especialmente si se trata de un resultado de cribado positivo.
 - 8) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la α 1-antitripsina en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 9) Test in vitro para la determinación cuantitativa del complemento C3c en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 10) Prueba inmunoturbidimétrica in vitro para la determinación cuantitativa de la β 2-microglobulina (B2MG) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.
 - 11) Prueba in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de antiestreptolisina O en suero y plasma humanos en sistemas cobas c.
- Tina-quant® Antiestreptolisina O II facilita el diagnóstico de infecciones previas causadas por estreptococos del grupo A, que pueden estar asociadas con complicaciones postinfecciosas.
- 12) Prueba in vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de antiestreptolisina O en suero y plasma humanos en sistemas cobas c.
- Tina-quant® Antiestreptolisina O II facilita el diagnóstico de infecciones previas causadas por estreptococos del grupo A, que pueden estar asociadas con complicaciones postinfecciosas.

Período de vida útil:

- 1), 4), 6), 8), 9), 10) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
- 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

- 3) 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
5) 22 (VEINTIDOS) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.
7), 11) y 12) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 – 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 12) Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 02 febrero 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 **740-680**
Ciudad de Buenos Aires a los días 02 febrero 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°: 1-0047-3110-000751-26-1