



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:

740-800

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- cobas SARS-COV-2 – 192T
- 2- cobas SARS-COV-2 – 480T
- 3- cobas SARS-COV-2 Control Kit
- 4- cobas SARS-COV-2 Qualitative 192T
- 5- cobas SARS-COV-2 Qualitative 480T
- 6- cobas SARS-COV-2 Control Qualitative Kit

Modelos:

- 1- cobas SARS-COV-2 – 192T (Cat N°09175431190)
- 2- cobas SARS-COV-2 – 480T (Cat N°09343733190)
- 3- cobas SARS-COV-2 Control Kit (Cat N°09175440190)
- 4- cobas SARS-COV-2 Qualitative 192T (Cat N°09446109190)
- 5- cobas SARS-COV-2 Qualitative 480T (Cat N°09448870190)

6- cobas SARS-COV-2 Control Qualitative Kit (Cat N°09446117190)

Presentaciones:

1 y 4- 1 Envase por 192 determinaciones conteniendo :

Solución de proteinasa (PASE) 22,3 mL

Control interno de ARN (RNA IC) 21,2 mL

Buffer de elución (EB) 21,2 mL

Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) 7,5 mL

Reactivo 2 de Máster Mix SARS-COV-2 9,7 mL

2 y 5- 1 Envase por 480 determinaciones conteniendo:

Solución de proteinasa (PASE) 38 mL

Control interno de ARN (RNA IC) 38 mL

Buffer de elución (EB) 38 mL

Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) 14,5 mL

Reactivo 2 de Máster Mix SARS-COV-2 17,5 mL

3 y 6- Cat N° 09175440190 y 09446117190

1 Envase por 16 determinaciones conteniendo:

Control positivo para SARS-CoV-2 (SARS-CoV-2 (+)C) 16 x 1 mL

Uso previsto:

1, 2, 4 y 5. El ensayo cobas® SARS-CoV-2 es una prueba de RT-PCR a tiempo real para la detección cualitativa de los ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 en muestras de saliva(*) y exudado nasal anterior obtenidas por el propio paciente según las instrucciones del personal médico (recogidas in situ) y en muestras de exudado nasal, nasofaríngeo y orofaríngeo obtenidas de todo tipo de pacientes, tanto aquellos con sospecha de COVID-19 por parte del personal sanitario como aquellos sin síntomas u otros motivos de sospecha de COVID-19.

Esta prueba también está diseñada para la detección cualitativa de ácidos nucleicos del SARSCoV-2 en muestras agrupadas con hasta seis muestras individuales de exudado nasal obtenidas por el propio paciente con ayuda del personal médico (recogidas in situ) o de exudado nasal, nasofaríngeo y orofaríngeo obtenidas por el personal médico. Los resultados negativos de las muestras agrupadas deben tratarse como presuntamente negativos y, si no concuerdan con los signos y síntomas clínicos o si es necesario para el tratamiento del paciente, las muestras agrupadas deberán analizarse de forma individual. Las muestras incluidas en pools con un resultado positivo o presuntamente positivo deberán analizarse individualmente antes de la comunicación de un resultado. En las muestras agrupadas, es posible que no se detecten muestras con concentraciones bajas de ARN de SARS-CoV-2 a causa de la menor sensibilidad de las pruebas conjuntas.

Los resultados se utilizan para la detección de ARN del SARS-CoV-2. El ARN del SARS-CoV-2 generalmente es detectable en muestras respiratorias durante la fase aguda de la infección. Los resultados positivos indican la presencia de ARN del SARS-CoV-2, aunque quizás no muestren la presencia de ARN de SARS-CoV-2; para determinar el estado de infección del paciente, es necesario realizar la correlación clínica con el historial del paciente y otra información de diagnóstico. Los resultados positivos no descartan infecciones bacterianas o la coinfección con otros virus.

Los resultados negativos no excluyen la infección por SARS-CoV-2 y no deberían utilizarse como fundamento único para la toma de decisiones relativas al tratamiento de los pacientes. Los resultados negativos deben combinarse con las observaciones clínicas, el historial del paciente y la información epidemiológica.

El ensayo cobas® SARS-CoV-2 Qualitative se ha diseñado para su uso por parte de personal de laboratorio clínico con la formación pertinente en las técnicas de PCR a tiempo real y procedimientos de diagnóstico in vitro.

(*) La detección cualitativa de los ácidos nucleicos del SARS-CoV-2 en muestras de saliva solo aplica a los siguientes códigos cobas SARS-COV-2 Qualitative (192T) Cat N°09446109190 y cobas SARS-COV-2 Qualitative (480T) Cat N°09448870190 para el uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800.

El resto de las muestras como ser exudado nasal anterior, nasofaríngeo y orofaríngeo pueden ser determinadas por los 4 códigos declarados Cat N°09175431190 y Cat N°09343733190 para uso en los sistemas cobas® 6800/8800 y Cat N°09446109190 y 09448870190 para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800.

3 y 6- Control de la prueba cobas SARS-COV-2 para uso en los sistemas cobas® 5800/6800/8800 (Cat N°09446117190) y para uso en los sistemas cobas® 6800/8800 (Cat N°09175440190).

Período de vida útil:

1 al 6. Conservar entre 2°C-8°C hasta 24 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 6. Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876, Estados Unidos

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 23 junio 2024

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 **740-800**

Ciudad de Buenos Aires a los días 23 junio 2024

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°: 1-0047-3110-001339-24-0