



2024 - AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA
LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

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:

740-851

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

- 1- Elecsys PTH
- 2- Elecsys PTH STAT
- 3- CalSet PTH
- 4- CalSet PHT STAT
- 5- CalSet II PTH

Modelos:

- 1- Cat. N° 08928380190, Cat. N°08928428190 y Cat. N°09744436190_ Elecsys PTH
- 2- Cat. N° 08928410190_ Elecsys PTH STAT
- 3- Cat. N° 08928452190_ CalSet PTH
- 4- Cat. N° 08928509190_ CalSet PTH STAT
- 5- Cat. N° 08928487190_ CalSet II PTH

Presentaciones:

1-

- Cat. N° 08928380190_Elecsys PTH: 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 Anticuerpo anti-PTH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales
anti PTH (ratón) 2.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
R2 Anticuerpo anti-PTH~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpo monoclonal anti PTH
(ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0;
conservante.

- Cat. N° 08928428190 _ Elecsys PTH: 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 Anticuerpo anti-PTH~biotina, 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti
PTH (ratón) 2.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
R2 Anticuerpo anti-PTH~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 14.8 mL: Anticuerpo monoclonal anti
PTH (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0;
conservante.

- Cat. N°09744436190_Elecsys PTH: 1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:
M Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 7.2 mL: Micropartículas recubiertas de
estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.
R1 Anticuerpo anti-PTH~biotina, 1 frasco, 7 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales anti PTH
(ratón) 2.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
R2 Anticuerpo anti-PTH~Ru(bpy), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpo monoclonal anti PTH (ratón)
marcado con quelato de rutenio 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.

2- Cat. N° 08928410190_ Elecsys PTH STAT: 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 Anticuerpo anti-PTH~biotina (tapa gris), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpos biotinilados monoclonales
anti PTH (ratón) 2.3 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0; conservante.
R2 Anticuerpo anti-PTH~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 7 mL: Anticuerpo monoclonal anti PTH
(ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 mg/L; tampón fosfato 100 mmol/L, pH 7.0;
conservante.

3- Cat. N° 08928452190_ CalSet PTH: 4 envases x 1.0 ml, conteniendo:
PTH Cal1: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 1
PTH Cal2: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 2

4- Cat. N° 08928509190_ CalSet PTH STAT: 4 envases x 1.0 ml, conteniendo:
PTHST Cal1: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 1
PTHST Cal2: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 2

5- Cat. N° 08928487190_ CalSet II PTH: 4 envases x 1.0 ml, conteniendo:
PTH Cal1: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 1
PTH Cal2: 2 frascos, cada uno para 1.0 mL de calibrador 2

Uso previsto:

1- Cat. N° 08928380190, Cat. N°08928428190 y Cat. N°09744436190_ Elecsys PTH
Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta en suero y plasma humanos destinado al diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y de la hipocalcemia. Asimismo, el ensayo puede usarse para las determinaciones intraoperatorias. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 401, 601 y 602 (Cat. N° 08928380190) y en inmunoanalizadores cobas e 402 y 801 (Cat. N°08928428190 y Cat. N°09744436190).

2- Cat. N° 08928410190_ Elecsys PTH STAT

Inmunoensayo in vitro para la determinación cuantitativa de la hormona paratiroidea intacta en suero y plasma humanos destinado al diagnóstico diferencial de la hipercalcemia y de la hipocalcemia. Asimismo, el ensayo puede usarse para las determinaciones intraoperatorias. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 401, 601 y 602.

3- Cat. N° 08928452190_ CalSet PTH

CalSet PTH sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys PTH destinado a la determinación de la hormona paratiroidea intacta en inmunoanalizadores cobas e.

4- Cat. N° 08928509190_ CalSet PTH STAT

CalSet PTH STAT sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys PTH STAT destinado a la determinación de la hormona paratiroidea (PTH) intacta en inmunoanalizadores cobas e.

5- Cat. N° 08928487190_ CalSet II PTH

CalSet II PTH sirve para calibrar el ensayo cuantitativo Elecsys PTH destinado a la determinación de la hormona paratiroidea intacta en inmunoanalizadores cobas e.

Período de vida útil:

1- Cat. N° 08928380190, Cat. N°08928428190 y Cat. N°09744436190 _ Elecsys PTH: Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

2- Cat. N° 08928410190_ Elecsys PTH STAT: Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

3- Cat. N° 08928452190_ CalSet PTH: Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

4- Cat. N° 08928509190_ CalSet PTH STAT: Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

5- Cat. N° 08928487190_ CalSet II PTH: Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 5- Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 26 abril 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 **740-851**

Ciudad de Buenos Aires a los días 26 abril 2024

Dirección de Evaluación de Registro

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello

Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002511-24-1

