



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-003968-25-8

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente N° 1-0047-3110-003968-25-8

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Prueba cualitativa de detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia.

Marca comercial: cobas®

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 09040692190) Cobas® Babesia – 480.
- 2) (N° de catálogo: 09040706190) Cobas® Babesia Control Kit.

Indicación/es de uso:

La prueba cobas® Babesia para uso en los sistemas cobas® 6800 y cobas® 8800 es una prueba cualitativa de detección de ácido nucleico in vitro para la detección directa de ADN y ARN completos de Babesia (B. microti, B. duncani, B. divergens y B. venatorum) en muestras de sangre de donantes humanos individuales, incluidos donantes de sangre completa y componentes sanguíneos. Esta prueba también está diseñada para la detección en donantes de órganos y tejidos cuando se obtienen muestras mientras el corazón del donante sigue latiendo.

Las muestras de sangre total de todos los donantes pueden analizarse como muestras individuales o en grupos compuestos por alícuotas de muestras individuales.

Esta prueba no está diseñada para ayudar en el diagnóstico de la infección por Babesia.

Esta prueba no está diseñada para usarse en muestras de sangre del cordón umbilical.

Esta prueba no está diseñada para usarse en muestras de sangre de cadáveres.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 (UNO) cassette reactivo cobas® Babesia x 480 determinaciones: Proteinase Solution (PASE x 38 ml), Internal Control (IC x 38 ml), Elution Buffer (EB x 38 ml), Reagent 1 (MMX-R1 x 14.5 ml) y Babesia Master Mix (MMX-R2 x 17.5 ml).

2) Babesia Positive Control (Babesia (+) C 16 viales x 0.65 ml).

Período de vida útil: 1) y 2) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre del fabricante:

Elaborador real:

Roche Molecular Systems, Inc.

Elaborador legal:

Roche Diagnostics GmbH.

Lugar de elaboración:

Elaborador real:

Roche Molecular Systems, Inc. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876.
(Estados Unidos).

Elaborador legal:

Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116 68305 Mannheim. (Alemania).

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 740-899 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-003968-25-8

Nº Identificador Trámite: 68516

AM