



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Secretaría de Gobierno de Salud
A.N.M.A.T.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD

En nombre y representación de la firma Productos Roche S.A.Q e I, declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 Cumple las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro (DIV) , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-665

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Ventana

Modelos:

- 1- Cat. N° 5894662001 - BenchMark GX
- 2- Cat. N° 5265231001 - BenchMark XT system
- 3- Cat. N° 5250935001 - Prep Kit
- 4- Cat. N° 5279798001 - CELL CONDITIONING SOLUTION (CC2)
- 5- Cat. N° 5279771001 - EZ PREP Concentrate (10X)
- 6- Cat. N° 5353947001 - 10X SSC

- 7- Cat. N° 5261899001 - ANTIBODY DILUENT
- 8- Cat. N° 5264839001 - LCS
- 9- Cat. N° 5279801001 - CELL CONDITIONING SOLUTION (CC1)
- 10- Cat. N° 5353955001 - REACTION BUFFER CONCENTRATE (10X)
- 11- Cat. N° 5917557001 - HybReaction Solution
- 12- Cat. N° 5266688001 - PROTEASE 1
- 13- Cat. N° 5273323001 - ISH PROTEASE 2
- 14- Cat. N° 5273331001 - ISH PROTEASE 3
- 15- Cat. N° 5424569001 - ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC1)
- 16- Cat. N° 5424542001 - ULTRA Cell Conditioning Solution (ULTRA CC2)
- 17- Cat. N° 5424534001 - ULTRA LCS (Predilute)
- 18- Cat. N° 5446724001 - UltraView Silver Wash II
- 19- Cat. N° 5266726001 - Hematoxylin
- 20- Cat. N° 5277965001 - Hematoxylin II
- 21- Cat. N° 5266769001 - Bluing Reagent
- 22- Cat. N° 5266718001 - Protease 3

Presentaciones:

- 1- 2) Por unidad
- 3- Un dispensador rellenable por el usuario conteniendo tres filtros de 0,8 µm - Una jeringa de cebado de 5 ml - Dos etiquetas de identificación de reactivos de dispensador Una jeringa de transferencia de 30 ml - Adaptador de la boquilla.
- 4- Un frasco de 1 litro de CC2 con un tampón de citrato y ProClin 300, un conservante.
- 5- Un frasco de 2 L contiene una solución detergente acuosa con ProClin 300 al 0,5 % como conservante.
- 6- Una botella de 2 litros contiene cloruro sódico, citrato sódico y un conservante.
- 7- Un frasco de 100 mL contiene 0,3% de proteína en solución salina tamponada con fosfato 0,1 M (pH 7,3) y ProClin 300 al 0,05 %, un conservante.
- 8- Una botella de 2 litros de solución contiene un hidrocarburo parafínico de baja densidad y aceite mineral.
- 9- Un Frasco de 2 L contiene un tampón basado en el tampón tris y un conservante.
- 10- Un Frasco de 2 l contiene un tampón basado en el tampón Tris y un conservante.
- 11- Un dispensador de 25 mL de HybReady Solution; contiene un tampón de prehibridación con < 55% de formamida.
- 12- Envase por 250 pruebas. Un dispensador de 25 ml de Protease 1 contiene aproximadamente 0,38 mg/ml de actividad enzimática de proteasas alcalinas en una solución estabilizadora de enzimas que contiene azida sódica al 0,01%.
- 13- Envase por 200 pruebas. Un dispensador de 20 ml de ISH Protease 2 contiene aproximadamente 0,1 mg/ml de reactivo prediluido en una solución estabilizadora de enzimas basada en tampón Tris que contiene azida sódica.
- 14- Envase por 200 pruebas. Un dispensador de 20 ml de ISH Protease 3 contiene aproximadamente 0,24 U/ml de caseína de reactivo prediluido en una solución estabilizadora de enzimas basada en tampón Tris que contiene azida sódica.
- 15- Una botella de 2 litros de ULTRA CC1 contiene un tampón tris y un conservante.
- 16- Un frasco de 1 litro de ULTRA CC2 contiene un tampón de citrato y ProClin 300, un conservante.
- 17- Una botella de 2 litros de solución ULTRA LCS (Predilute) contiene un hidrocarburo parafinado con aceite mineral de baja densidad.
- 18- Un frasco de 2 L de ultraView Silver Wash II; contiene < 0,5 M de tampón de citrato, y un conservante (ProClin 300).

- 19- 1 vial de 25 mL de Hematoxylin (=48%); contiene una solución estabilizante de glicol y ácido acético.
- 20- 1 vial de 25 mL de Hematoxylin II(=60%); contiene una solución estabilizante de glicol y ácido acético.
- 21- Un dispensador de Bluing Reagent contiene 25 mL de reactivo prediluido. El dispensador contiene una solución de carbonato de litio 0,1 M en carbonato de sodio 0,5 M.
- 22- Envase por 250 pruebas. Un dispensador de 25 ml de Protease 3 contiene aproximadamente 0,24 U/ml de caseína de actividad enzimática de proteasas alcalinas en una solución estabilizadora de enzimas que contiene azida sódica al 0,01%.

Uso previsto:

- 1 y 2- Los sistemas BenchMark GX y BenchMark XT están indicados en la tinción automática de muestras histológicas o citológicas en portaobjetos para microscopios con reactivos específicos para la inmunohistoquímica (IHC) o la hibridación in situ (ISH) para diagnóstico in vitro.
- 3- Se utilizan para administrar reactivos y soluciones en los equipos automatizados para tinción de portas
- 4- Es una solución prediluida que se utiliza como paso de pretratamiento para procesar muestras de tejido durante la IHC y ISH.
- 5- Se utiliza para la eliminación de la parafina de las muestras de tejido durante las reacciones de inmunohistoquímica y de hibridación in situ. Asimismo sirve para diluir la solución 2X SSC durante los lavados astringentes en las reacciones de la IHC y ISH.
- 6- Se emplea para el lavado de astringencia y para aclarar los portaobjetos entre los pasos de tinción y para proporcionar un medio acuoso estable para las reacciones de hibridación in situ
- 7- Es una solución proteica tamponada utilizada para diluir anticuerpos de conejo y ratón
- 8- Es una solución cubreobjetos prediluida utilizada como barrera entre los reactivos acuosos y el aire. Esta barrera evita la evaporación proporcionando un entorno acuoso estable para los tests inmunohistoquímicos o para las reacciones de ISH
- 9- Es una solución prediluida que se usa como paso de tratamiento previo en el procesamiento de muestras de tejidos para reacciones de IHC
- 10- Es utilizado para aclarar portaobjetos entre los pasos de tinción y para proporcionar un medio acuoso estable para inmunohistoquímica o las reacciones de ISH
- 11- Es un tampón basado en formamida diseñada para ser usada con ensayos basados en ISH en los instrumentos BenchMark.
- 12- Es una endopeptidasa que descompone los antígenos en el corte de tejido, lo que permite a los anticuerpos primarios reconocer los epítomos y unirse a ellos. El reactivo está pensado para la digestión enzimática de los cortes de tejido fijado en formol e incluido en parafina en los módulos de tinción de portaobjetos automatizados
- 13- Es una endopeptidasa de la familia de las serina-proteasas, que no es específica y descompone todas las uniones peptídicas. Se utiliza en el proceso de ISH para eliminar las proteínas que rodean a las secuencias diana de DNA o RNA de interés.
- 14- Es una endopeptidasa que descompone los enlaces peptídicos. Se utiliza en el proceso de ISH para eliminar las proteínas que rodean a las secuencias de DNA o RNA de interés.
- 15- Es una solución prediluida que se utiliza como paso de pretratamiento para procesar muestras de tejido para las reacciones de IHC realizadas en el instrumento.
- 16- Es una solución prediluida que se utiliza como paso de pretratamiento para procesar muestras de tejido durante la inmunohistoquímica y la hibridación in situ en el instrumento.
- 17- Es una solución cubreobjetos prediluida que se utiliza como barrera entre los reactivos acuosos y el aire. Esta barrera evita la evaporación, proporcionando así un ambiente acuoso estable para las reacciones de IHC o ISH.
- 18- Se utiliza para aclarar los portaobjetos entre los pasos de tinción y proporcionar un medio acuoso estable para la reacción del cromógeno de ISH realizada en un módulo de tinción

automatizado

19- El reactivo de contratinción es una hematoxilina de Gill modificada y está pensado para teñir los núcleos celulares en portaobjetos que contengan células procedentes de tejido congelado, tejido fijado en formol y embebido en parafina o preparaciones citológicas.

20- El reactivo de contratinción es una hematoxilina de Mayer modificada y está pensado para teñir los núcleos celulares en portaobjetos que contengan células procedentes de tejido congelado, tejido fijado en formol y embebido en parafina o preparaciones citológicas.

21- Es una solución acuosa de carbonato de litio tamponado.

22- Es una endopeptidasa que descompone los antígenos en el corte de tejido, lo que permite a los anticuerpos primarios reconocer los epítomos y unirse

Período de vida útil:

- 1) N/A
- 2) N/A
- 3) N/A
- 4) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 5) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 6) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 7) Conservar hasta 24 mese entre 2°C – 8°C
- 8) Conservar hasta 18 mese entre 2°C – 8°C
- 9) Conservar hasta 24 mese entre 15°C – 30°C
- 10) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 11) Conservar hasta 24 meses entre 2°C – 8°C
- 12) Conservar hasta 22 meses entre 2°C – 8°C
- 13) Conservar hasta 18 meses entre 2°C – 8°C
- 14) Conservar hasta 18 meses entre 2°C – 8°C
- 15) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 16) Conservar hasta 24 meses entre 15°C – 30°C
- 17) Conservar hasta 18 meses entre 2°C – 8°C
- 18) Conservar hasta 18 meses entre 15°C – 30°C
- 19) Conservar hasta 24 mese entre 2°C – 8°C
- 20) Conservar hasta 24 mese entre 2°C – 8°C
- 21) Conservar hasta 24 mese entre 2°C – 8°C
- 22) Conservar hasta 18 meses entre 2°C – 8°C

Nombre y domicilio del fabricante:

1-22) Ventana Medical Systems, Inc., 1910 East Innovation Park Dr., Tucson AZ, USA 85755.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 mayo 2019

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
A.N.M.A.T.

La presente DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD ha sido emitida de acuerdo con las previsiones de la Disposición ANMAT N° 2275/06, 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 **740-665**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 mayo 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002525-19-5