



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 , conservándose la documentación respaldatoria a disposición de las autoridades en el domicilio de la empresa.

Número de PM:

740-680

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1- Cat N° 8058628190 – RF II
- 2- Cat N° 8105472190 - ASLOT
- 3- Cat N° 8106037190 – GLUC2
- 4- Cat N° 8101442190 – ACP2
- 5- Cat N° 8056714190 - ALBP
- 6- Cat N° 8057974190 - LI
- 7- Cat N° 8058113190 – OPI2
- 8- Cat N° 8101396190 – AAT2
- 9- Cat N° 8105537190 – C3C-2
- 10- Cat N° 8105529190 – B2MG

Presentaciones:

1- Cat N° 8058628190 – RF II

Envase por 400 pruebas conteniendo:

R1 Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 0.05 %; albúmina de suero bovino; estabilizador, conservante

R3 Partículas de látex recubiertas con IgG humana; tampón glicina: 170 mmol/L, pH 7.3; estabilizador; conservante

2- Cat N° 8105472190 – ASLOT

Envase por 200 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 170 mmol/L; pH 8.2

R3 Tampón borato: 10 mmol/L, pH 8.2; partículas de latex recubiertas de estreptolisina O: 2 mL/L

3- Cat N° 8106037190 – GLUC2

Envase por 700 pruebas 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

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- Cat N° 8101442190 – ACP2

Envase de 4 × 140 pruebas de ACP2/140 pruebas de NPP2 o 4 × 280 pruebas de ACP2-T

R1 > 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)

CH₃COOH > Frasco 2: Ácido acético: 0.8 mol/L (estabilizador de muestras)

5- Cat N° 8056714190 – ALBP

Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1 Tampón; conservantes; agentes tensioactivos

R3 BCP: 526 µmol/L; tampón; conservantes; agente tensioactivo

6- Cat N° 8057974190 – LI

Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1 Hidróxido de sodio: 0.5 mol/L; EDTA: 50 µmol/L; porfirina sustituida: 15 µmol/L; conservante; detergente

7- Cat N° 8058113190 – OPI2

Envase por 700 pruebas 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- Cat N° 8101396190 – AAT2

Envase por 200 pruebas conteniendo:

R1 Tampón fosfato: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 0.13 mol/L; PEG: 40 g/L; conservante

R3 Anticuerpo anti- α 1-antitripsina humana (de conejo): > 2 g/L; NaCl: 0.1 mol/L; conservante

9- Cat N° 8105537190 – C3C-2

Envase por 150 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 100 mmol/L, pH 8.0; polietilenglicol: 3.0 %; conservante

R3 Anticuerpo anti-C3c humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

10- Cat N° 8105529190 – B2MG

Envase por 150 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS/HCl: 23 g/L, pH 8.2; NaCl: 19 g/L; EDTA: 1.3 g/L; conservante

R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti- β 2-microglobulina humana (de conejo): 1.9 g/L; conservante

Uso previsto:

1- Cat N° 8058628190 – RF II

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- Cat N° 8105472190 – ASLOT

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- Cat N° 8106037190 – GLUC2

Test in vitro para la determinación cuantitativa de glucosa en hemolizado humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

4- Cat N° 8101442190 – ACP2

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la fosfatasa ácida en suero humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

5- Cat N° 8056714190 – ALBP

Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la albúmina en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

6- Cat N° 8057974190 – LI

Test in vitro para la determinación cuantitativa de litio en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

7- Cat N° 8058113190 – OPI2

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- Cat N° 8101396190 – AAT2

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- Cat N° 8105537190 – C3C-2

Test in vitro para la determinación cuantitativa del complemento C3c en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

10- Cat N° 8105529190 – B2MG

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.

Período de vida útil:

1- Cat N° 8058628190 – RF II

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

2- Cat N° 8105472190 – ASLOT

Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses.

3- Cat N° 8106037190 – GLUC2

Conservar entre 2-8°C hasta 21 meses.

4- Cat N° 8101442190 – ACP2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

5- Cat N° 8056714190 – ALBP

Conservar entre 15-25°C hasta 22 meses.

6- Cat N° 8057974190 – LI

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

7- Cat N° 8058113190 – OPI2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses.

8- Cat N° 8101396190 – AAT2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

9- Cat N° 8105537190 – C3C-2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

10- Cat N° 8105529190 – B2MG

Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses

Nombre y domicilio del fabricante:

Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoffer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 14 agosto 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 **740-680**

Ciudad de Buenos Aires a los días 14 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003962-19-0