



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:

740-681

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1- Cat N° 8063478190 – SMS
- 2- Cat N° 8058024190 – NH3L2
- 3- Cat N° 8058776190 - UIBC
- 4- Cat N° 8058644190 – THC2
- 5- Cat N° 8771669190 – THC2
- 6- Cat N° 8252645190 – PREA
- 7- Cat N° 8106070190 – IGM-C
- 8- Cat N° 8106061190 – IGA-C
- 9- Cat N° 8105545190 – C4-2
- 10- Cat N° 8100276190 – AAGP2

Presentaciones:

1- Cat N° 8063478190 – SMS

Envase por 123 mL conteniendo HCl 200 mmol/L

2- Cat N° 8058024190 – NH3L2

Envase por 300 pruebas conteniendo:

R1 Tampón BICINAa): 300 mmol/L, pH 8.3; GLDH (microbiana): = 16.7 μ kat/L; detergentes; conservante

R3 GLDH (microbiana): = 5.0 μ kat/L; 2-oxoglutarato: 78 mmol/L; NADPH: = 1.3 mmol/L; estabilizador; tampón no reactivo

a) BICINA = N,N-bis(2-hidroxietil)-glicina

3- Cat N° 8058776190 – UIBC

Envase por 100 pruebas conteniendo:

R1 Cloruro férrico: 62 μ mol/L; bicarbonato de sodio: 75 mmol/L; tampón TRIS: 375 mmol/L; pH 8.4; conservante

R3 FerroZine: 20 mmol/L; hidroxilamina: 160 mmol/L; pH 2.5

4- Cat N° 8058644190 – THC2

Envase por 850 pruebas conteniendo:

R1 Derivado de cannabinoide conjugado; tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

R3 Micropartículas ligadas a anticuerpos monoclonales anticannabinoides (ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

5- Cat N° 8771669190 – THC2

Envase por 150 pruebas conteniendo:

R1 Derivado de cannabinoide conjugado; tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

R3 Micropartículas ligadas a anticuerpos monoclonales anticannabinoides (ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

6- Cat N° 8252645190 – PREA

Envase por 200 pruebas conteniendo:

R1 Acelerador Polietilenglicol (PEG): 50 g/L en tampón fosfato; conservante

R3 Antisuero T anti-prealbúmina (conejo) específico de la prealbúmina humana: > 0.25 g/L en tampón fosfato; conservante

7- Cat N° 8106070190 – IGM-C

Envase por 150 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 500 mmol/L, pH 8.5; NaCl: 1000 mmol/L; globulina de conejo: 0.10 %; detergentes; conservante

R2 Partículas de látex revestidas con anticuerpos de conejo anti-IgM humana en tampón TRIS: 10 mmol/L, pH 8.3; estabilizador; conservante

8- Cat N° 8106061190 – IGA-C

Envase por 150 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 500 mmol/L, pH 8.5; NaCl: 1000 mmol/L; globulina de conejo: 0.10 %; detergentes; conservante

R2 Partículas de látex revestidas con anticuerpos de conejo anti-IgA humana en tampón TRIS: 10 mmol/L, pH 8.5; estabilizador; conservante

9- Cat N° 8105545190 – C4-2

Envase por 150 pruebas conteniendo:

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

R3 Anticuerpo anti-C4 humano (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 33 mmol/L; conservante

10- Cat N° 8100276190 – AAGP2

Envase por 100 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 300 mmol/L; PEG: 7 %; conservante; estabilizador

R3 Anticuerpo policlonal anti-a1-glucoproteína ácida humana (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 13 mmol/L, pH 7.5; NaCl: 198 mmol/L; conservante

Uso previsto:

1- Cat N° 8063478190 – SMS

Solución de lavado para las pipetas de reactivos y las cubetas de reacción en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

2- Cat N° 8058024190 – NH3L2

Test enzimático in vitro para la determinación cuantitativa de amoníaco en plasma humano en los

sistemas Roche/Hitachi cobas c.

3- Cat N° 8058776190 – UIBC

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la capacidad latente de fijación del hierro en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

4- Cat N° 8058644190 – THC2

El test diagnóstico in vitro Cannabinoids II (THCII) está concebido para la detección cualitativa de cannabinoides en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a una concentración de corte de 50 ng/mL. La prueba Cannabinoids 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 más adecuado es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS) o la cromatografía líquida en combinación con la espectrometría de masas en tándem (LC-MS/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.

5- Cat N° 8771669190 – THC2

El test diagnóstico in vitro Cannabinoids II (THCII) está concebido para la detección cualitativa de cannabinoides en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a una concentración de corte de 50 ng/mL. La prueba Cannabinoids 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 más adecuado es la cromatografía de gases/espectrometría de masas (GC-MS) o la cromatografía líquida en combinación con la espectrometría de masas en tándem (LC-MS/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.

6- Cat N° 8252645190 – PREA

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

7- Cat N° 8106070190 – IGM-C

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina M (IgM) en líquido cefalorraquídeo humano y de forma paralela en suero/plasma humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

8- Cat N° 8106061190 – IGA-C

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la inmunoglobulina A (IgA) en líquido cefalorraquídeo humano y de forma paralela en suero/plasma humano en los sistemas Roche/Hitachi cobas c

9- Cat N° 8105545190 – C4-2

Prueba inmunoturbidimétrica in vitro para la determinación cuantitativa de C4 humano en suero y

plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

10- Cat N° 8100276190 – AAGP2

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la a1-glicoproteína ácida en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Período de vida útil:

1- Cat N° 8063478190 – SMS

Conservar entre 15-25°C hasta 24 meses.

2- Cat N° 8058024190 – NH3L2

Conservar entre 2-8°C hasta 19 meses

3- Cat N° 8058776190 – UIBC

Conservar entre 2-8°C hasta 36 meses

4- Cat N° 8058644190 – THC2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses

5- Cat N° 8771669190 – THC2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses

6- Cat N° 8252645190 – PREA

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

7- Cat N° 8106070190 – IGM-C

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

8- Cat N° 8106061190 – IGA-C

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

9- Cat N° 8105545190 – C4-2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

10- Cat N° 8100276190 – AAGP2

Conservar entre 2-8°C hasta 21 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, 15 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 **740-681**

Ciudad de Buenos Aires a los días 15 agosto 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-003984-19-7