



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:

740-682

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1- Cat N° 8056722190 – ALBT2
- 2- Cat N° 8056781190 – AMPS2
- 3- Cat N° 8056927190 – BNZ2
- 4- Cat N° 8105553190 – CERU
- 5- Cat N° 8105561190 – CHE2
- 6- Cat N° 8057508190 – COC2
- 7- Cat N° 8106045190 – HAPT2
- 8- Cat N° 8057826190 – HCYS
- 9- Cat N° 8057940190 – LACT2
- 10- Cat N° 8058008190 – MDN2

- 11- Cat N° 8105570190 – DIBU
12- Cat N° 8058733190 – TRSF2

Presentaciones:

- 1- Cat N° 8056722190 – ALBT2

Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: = 4.2 %; EDTA: 2.0 mmol/L; conservante

R2 Anticuerpos policlonales anti-albúmina humana (oveja), dependientes del título; tampón TRIS: 100 mmol/L; pH 7.2; conservante

- 2- Cat N° 8056781190 – AMPS2

Envase por 850 pruebas conteniendo:

R1 Derivados conjugados de anfetamina y metanfetamina; tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

R2 Micropartículas ligadas a anticuerpos monoclonales antianfetamina y anti-metanfetamina (de ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

- 3- Cat N° 8056927190 – BNZ2

Envase para 850 pruebas conteniendo:

R1 Anticuerpo policlonal anti-benzodiacepinas (oveja); tampón; enzima β -glucuronidasa, albúmina de suero bovino (ASB) y azida sódica al 0.09 %.

R2 Derivado de benzodiacepina conjugado a micropartículas; tampón; azida sódica al 0.09 %

- 4- Cat N° 8105553190 – CERU

Envase por 200 pruebas conteniendo:

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

R3 Antisuero T anti-ceruloplasmina (conejo) específico de la ceruloplasmina humana: > 0.42 g/L; tampón fosfato; conservante

- 5- Cat N° 8105561190 – CHE2

Envase por 1050 pruebas conteniendo:

R1 Tampón de pirofosfato: 92 mmol/L, pH 7.7; potasio hexacianoferrato (III): 2.4 mmol/L

R3 Tampón GOOD: 10 mmol/L, pH 4.0; butiriltiocolina: 46 mmol/L; estabilizadores

- 6- Cat N° 8057508190 – COC2

Envase por 850 pruebas conteniendo:

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

R3 Micropartículas ligadas al anticuerpo monoclonal antibenzoilecgonina (ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %

7- Cat N° 8106045190 – HAPT2

Envase por 200 pruebas conteniendo:

R1 Tampón fosfato: 12.7 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 130 mmol/L; PEG: 40 g/L; conservante

R3 Anticuerpo anti-haptoglobina humana (conejo): > 1.1 g/L; NaCl: 100 mmol/L; conservante

8- Cat N° 8057826190 – HCYS

Envase por 100 pruebas conteniendo:

R1 Reactivo de NADH S-adenosilmetionina 0.1 mmol/L, TCEP* > 0.5 mmol/L, 2-oxoglutarato < 5.0 mmol/L, NADH > 0.2 mmol/L, tampón, pH 9.1 (25 °C), conservante, estabilizador

R2 Reactivo de enzima Homocisteína S-metiltransferasa (HMTasa) 5.0 kU/L, glutamato deshidrogenasa (GLDH) 10 kU/L, caseína (bovina) = 0.2 %, tampón, pH 7.2 (25 °C), conservante, detergente

R3 Reactivo iniciador Adenosina desaminasa (bovina) 5.0 kU/L, S-adenosilhomocisteína hidrolasa (SAHasa) 3.0 kU/L, caseína (bovina) = 0.2 %, tampón, pH 7.2 (25 °C), conservante, estabilizador

9- Cat N° 8057940190 – LACT2

Envase por 100 pruebas conteniendo:

R1 Dador de hidrógeno: 1.75 mmol/L; ascorbato oxidasa (pepino): 501 µkat/L; tampones; conservantes

R3 4-Aminoantipirina: 5 mmol/L; lactato oxidasa (microbiana): 251 µkat/L; peroxidasa (rábano picante): 401 µkat/L; tampones; conservantes

10- Cat N° 8058008190 – MDN2

Envase por 850 pruebas conteniendo:

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

R2 Micropartículas ligadas a anticuerpos monoclonales anti-metadona (de ratón); tampón; albúmina de suero bovino; azida sódica al 0.09 %.

11- Cat N° 8105570190 – DIBU

Envase por 1050 pruebas conteniendo:

R2 (reactivo especial) Dibucaína: 2.6 mmol/L; pH 6.3

12- Cat N° 8058733190 – TRSF2

Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1 Tampón fosfato: 55 mmol/L, pH 7.2; NaCl: 25 mmol/L; polietilenglicol: 5 %; conservante

R3 Anticuerpos anti-transferrina humana (conejo): dependiente del título; NaCl: 100 mmol/L; conservante

Uso previsto:

1- Cat N° 8056722190 – ALBT2

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

2- Cat N° 8056781190 – AMPS2

El test diagnóstico in vitro Amphetamines II está destinado a la determinación cualitativa de las anfetaminas y de las metanfetaminas en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. Efectuando la calibración con d-metanfetamina, la concentración de corte en suero y plasma es de 300 ng/mL. La prueba Amphetamines II sólo proporciona resultados de cribado. 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.

3- Cat N° 8056927190 – BNZ2

El test diagnóstico in vitro ONLINE DAT Benzodiazepines II está concebido para la detección cualitativa de las benzodiazepinas en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a una concentración de corte de 200 ng/mL. La prueba Benzodiazepines II sólo proporciona resultados analíticos preliminares. 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.

4- Cat N° 8105553190 – CERU

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

5- Cat N° 8105561190 – CHE2

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

6- Cat N° 8057508190 – COC2

El test diagnóstico in vitro Cocaine II está concebido para la detección cualitativa de la benzoilecgonina, el metabolito principal de la cocaína, en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a una concentración de corte de 300 ng/mL. La prueba Cocaine

El sólo proporciona resultados analíticos preliminares. 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

7- Cat N° 8106045190 – HAPT2

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

8- Cat N° 8057826190 – HCYS

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la L-homocisteína total en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c. El presente test se emplea en el diagnóstico de la hiperhomocisteinemia o de la homocistinuria.

9- Cat N° 8057940190 – LACT2

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

10- Cat N° 8058008190 – MDN2

El test diagnóstico in vitro Methadone II está concebido para la detección cualitativa y semicuantitativa de la metadona en orina humana en los sistemas Roche/Hitachi cobas c a un punto de corte de 300 ng/mL. Los resultados de pruebas semicuantitativas permiten al laboratorio evaluar el funcionamiento del ensayo como parte del programa de control de calidad. La prueba sólo proporciona resultados analíticos preliminares. 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.

11- Cat N° 8105570190 – DIBU

Reactivo para la determinación in vitro del número de dibucaína que se utiliza junto con el test in vitro Cholinesterase Gen.2, Ref. 08105561190, en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

12- Cat N° 8058733190 – TRSF2

Test in vitro para la determinación cuantitativa de la transferrina en orina humana en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Período de vida útil:

1- Cat N° 8056722190 – ALBT2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

2- Cat N° 8056781190 – AMPS2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses.

3- Cat N° 8056927190 – BNZ2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses

4- Cat N° 8105553190 – CERU

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

5- Cat N° 8105561190 – CHE2

Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses

6- Cat N° 8057508190 – COC2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses

7- Cat N° 8106045190 – HAPT2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 meses

8- Cat N° 8057826190 – HCYS

Conservar entre 2-8°C hasta 14 meses

9- Cat N° 8057940190 – LACT2

Conservar entre 2-8°C hasta 14 meses

10- Cat N° 8058008190 – MDN2

Conservar entre 2-8°C hasta 18 meses

11- Cat N° 8105570190 – DIBU

Conservar entre 2-8°C hasta 15 meses

12- Cat N° 8058733190 – TRSF2

Conservar entre 2-8°C hasta 24 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 **740-682**

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°: 1-0047-3110-003985-19-0