



"2021 - AÑO DE HOMENAJE AL PREMIO NOBEL DE
MEDICINA DR. CÉSAR MILSTEIN"

Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO C**

N° rev: 740-8462#0002

Nombre del Producto: 1) COBAS HCV; 2) COBAS HBV/HCV/HIV-1 CONTROL KIT

Nro de Registro: 740-8462

Disposición de autorización inicial: 7866/2016

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-2663/15-4

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 (USA), para ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA)	1 y 2) Fabricante real: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876 (USA). Fabricante legal: ROCHE DIAGNOSTICS GmbH. Sandhofer Strasse 116; 68305 Mannheim. (ALEMANIA) 3 y 4) ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, Inc. 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ USA 08876
Presentación y Conformación	1) (N° de catálogo: 06997732190) CASSETTE INTEGRAL DE REACTIVOS PARA 96 DETERMINACIONES; 2) (N° de catálogo:	PRESENTACION 1) Cód. 06997732190 - cobas® HCV - 1 envase por 96 determinaciones 2) Cód. 06997767190 - cobas® HBV/HCV/HIV-1 Control Kit - 16 viales c/u 0,65 mL 3) Cód. 09040765190 - cobas® HCV 192T - 1 envase por 192 determinaciones 4) Cód. 09040773190 - cobas® HBV/HCV/HIV Control Kit- 16 viales c/u 0,65 mL

	<p>06997767190) ENVASES CONTENIENDO: CONTROL POSITIVO BAJO (HBV/HCV/HIV-1 L [+] C: 8 x 0.65 ml) Y CONTROL POSITIVO ALTO (HBV/HCV/HIV-1 H [+] C: 8 x 0.65 ml)</p>	<p>CONFORMACIÓN 1) Cód. 06997732190 - cobas® HCV 96T 1 envase por 96 determinaciones, conteniendo: - Solución de proteinasa (PASE) (13 ml) Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, cloruro de calcio, acetato de calcio, 8 % (p/v) de proteinasa -Estándar de cuantificación del ARN (RNA-QS) (13 ml) Buffer Tris, < 0,05% de EDTA, < 0,001% de constructo de Armored RNA diferente del VHC que contiene regiones de secuencia específicas del cebador y la sonda (ARN no infeccioso encapsulado en bacteriófago MS2), < 0,1% de azida sódica - Buffer de elución (EB) (13 ml) Buffer Tris, 0,2% de metil-4-hidroxibenzoato - Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) (5.5 ml) Acetato de manganeso, hidróxido potásico, < 0,1% de azida sódica - Reactivo 2 de Master Mix para VHC (HCV MMX-R2) (6 ml) Buffer Tricina, acetato de potasio, 18% de sulfóxido de dimetilo, glicerol, < 0,1% de Tween 20, EDTA, < 0,12% de dATP, dCTP, dGTP y dUTP, < 0,01% de cebadores que van en un sentido y en sentido contrario para VHC, < 0,01% de cebadores que van en un sentido y en sentido contrario para el estándar de cuantificación, < 0,01% de sondas oligonucleótidas marcadas con fluorescente específicas para VHC y el estándar de cuantificación del VHC, < 0,01% de aptámero oligonucleótido, < 0,01% de ADN polimerasa Z05D, < 0,1% de enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa) (microbiana), < 0,1% de azida sódica</p> <p>2) Cód. 06997767190 - cobas® Kit de Control HBV/HCV/HIV conteniendo: - Control positivo bajo para HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 L(+))C) (5.2 ml) (8 × 0,65 ml) <0,001 % de ARN (Armored) de HIV-1 grupo M encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, < 0,001 % de ADN (plásmido) sintético de HBV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago Lambda, < 0,001 % de ARN (Armored) sintético de HCV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, plasma humano normal, no reactivo según las pruebas autorizadas para anticuerpos frente al HCV, anticuerpos frente al HIV-1/2, HBsAg y anticuerpos anti-HBc; ARN de HIV-1, ARN de HIV-2, ARN de HCV y ADN de HBV no detectables mediante métodos de PCR, 0,1 % de conservante ProClin® 300 - Control positivo alto para HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 H(+))C) (5,2 ml) (8 × 0,65 ml)</p>
--	--	--

		<p><0,001 % de ARN (Armored) sintético de título alto de HIV-1 grupo M encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, < 0,001 % de ADN (plásmido) sintético de HBV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago Lambda, < 0,001 % de ARN (Armored) sintético de HCV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, plasma humano normal, no reactivo según las pruebas autorizadas para anticuerpos frente al HCV, anticuerpos frente al HIV-1/2, HBsAg y anticuerpos anti-HBc; ARN de HIV-1, ARN de HIV-2, ARN de HCV y ADN de HBV no detectables mediante métodos de PCR, 0,1 % de conservante ProClin® 300</p> <p>3) 09040765190 - cobas® HCV 192T 1 envase por 192 determinaciones, conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Solución de proteinasa (PASE) (22.3 ml) <p>Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, cloruro de calcio, acetato de calcio, 8 % (p/v) de proteinasa Contiene: subtilisina, 9014-01-1</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estándar de cuantificación de ARN (RNA-QS) (21.2 ml) <p>Buffer Tris, < 0,05 % de EDTA, < 0,001 % de constructo de Armored RNA diferente del HCV que contiene regiones de secuencia específicas del cebador y la sonda (ARN no infeccioso encapsulado en bacteriófago MS2), < 0,1 % de azida sódica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer de elución (EB) (21.2 ml) <p>Buffer Tris, 0,2 % de metil-4-hidroxibenzoato</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivo 1 de Master Mix (MMX-R1) (7.5 ml) <p>Acetato de manganeso, hidróxido potásico, < 0,1 % de azida sódica</p> <ul style="list-style-type: none"> - Reactivo 2 de Master Mix para HCV (HCV MMX-R2) (9.7 ml) <p>Buffer Tricina, acetato de potasio, 18 % de sulfóxido de dimetilo, glicerol, < 0,1 % de Tween 20, EDTA, < 0,12 % de dATP, dCTP, dGTP y dUTP, < 0,01 % de cebadores ascendente y descendente para HCV, < 0,01 % de cebadores que van en un sentido y en sentido contrario para el estándar de cuantificación, < 0,01 % de sondas oligonucleótidas marcadas con fluorescente específicas para HCV y el estándar de cuantificación del HCV, < 0,01 % de aptámero oligonucleótido, < 0,01 % de ADN polimerasa Z05D, < 0,1 % de enzima AmpErase (uracil-N-glicosilasa) (microbiana), < 0,1 % de azida sódica</p> <p>4) 09040773190 - cobas® Kit de Control HBV/HCV/HIV conteniendo:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Control positivo bajo para HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 L(+))C (5.2 ml) (8 viales x 0,65 ml) <p><0,001 % de ARN (Armored) de HIV-1 grupo M encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2,</p>
--	--	--

		<p>< 0,001 % de ADN (plásmido) sintético de HBV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago Lambda, < 0,001 % de ARN (Armored) sintético de HCV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, plasma humano normal, no reactivo según las pruebas autorizadas para anticuerpos frente al HCV, anticuerpos frente al HIV-1/2, HBsAg y anticuerpos anti-HBc; ARN de HIV-1, ARN de HIV-2, ARN de HCV y ADN de HBV no detectables mediante métodos de PCR</p> <p>0,1 % de conservante ProClin® 300</p> <p>- Control positivo alto para HBV/HCV/HIV-1 (HBV/HCV/HIV-1 H(+))C (5.2 ml) (8 viales x 0,65 ml)</p> <p><0,001 % de ARN (Armored) sintético de título alto de HIV-1 grupo M encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, < 0,001 % de ADN (plásmido) sintético de HBV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago Lambda, < 0,001 % de ARN (Armored) sintético de HCV encapsulado en proteína recubierta de bacteriófago MS2, plasma humano normal, no reactivo según las pruebas autorizadas para anticuerpos frente al HCV, anticuerpos frente al HIV-1/2, HBsAg y anticuerpos anti-HBc; ARN de HIV-1, ARN de HIV-2, ARN de HCV y ADN de HBV no detectables mediante métodos de PCR, 0,1 % de conservante ProClin® 300</p>
Vida útil y condiciones de conservación	1) y 2) 7 (SIETE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C	1 y 2) Conservar entre 2 a 8°C hasta 25 meses. 3 y 4) Conservar entre 2 a 8°C hasta 12 meses.
Manual de Instrucciones	<p>USO PREVISTO</p> <p>1) HCV es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección y la cuantificación del ARN de la hepatitis C (HCV), genotipos 1 a 6, en plasma conservado en EDTA o suero de pacientes infectados con el HCV, EN LOS INSTRUMENTOS COBAS®6800/8800 SYSTEMS 2) PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE</p>	<p>USO PREVISTO</p> <p>1 Y 3) HCV es una prueba de amplificación de ácidos nucleicos in vitro para la detección y la cuantificación del ARN de la hepatitis C (VHC), genotipos 1 a 6, en plasma conservado en EDTA o suero de pacientes infectados con el VHC, EN LOS INSTRUMENTOS COBAS®6800/8800 SYSTEMS.</p> <p>La prueba está diseñada para su uso en el tratamiento de pacientes con infección crónica por HCV en combinación con marcadores de infección clínicos y de laboratorio. La prueba puede utilizarse para predecir la probabilidad de una respuesta virológica sostenida (RVS) de forma temprana durante el curso de un tratamiento antiviral y para evaluar la respuesta viral a un tratamiento antiviral (terapia guiada para la respuesta) a través de la determinación de cambios en los niveles de ARN de VHC en suero o plasma conservado en EDTA.</p> <p>2 Y 4) PARA CONTROL DE LOS RESULTADOS OBTENIDOS DE LOS INSTRUMENTOS COBAS 6800/8800 SYSTEMS.</p>

	<p>LOS INSTRUMENTOS COBAS 6800/8800 SYSTEMS</p> <ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad del kit abierto: 30 días desde el primer uso. - Series en las que se puede utilizar el kit máx. 10 series. - Periodo de estabilidad (horas acumuladas de carga fuera de la heladera) máx. 8 horas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Estabilidad del kit abierto: 90 días desde el primer uso. - Procesos en los que se puede utilizar el kit máx. 40 procesos. -Periodo de estabilidad (horas acumuladas de carga fuera de la heladera) máx. 40 horas. <p>En el manual de instrucciones, se agregan ensayos en el aparatado "Evaluación clínica de rendimiento".</p>
--	---	--

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2144/05, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
---	---

Fecha de emisión: 16 noviembre 2021



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 22855