



"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

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:

740-743

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

1. KFLC Kappa (k) Free Light Chains
2. LFLC Lambda (L) Free Light Chains
3. Kappa-Lambda Free Light Chains Control Set

Modelos:

- 1- Cat N° 08896534190, 08896542190 y 08896640190
- 2- Cat N° 08896569190, 08896658190 y 08896631190
- 3- Cat N° 08896577190

Presentaciones:

- 1- Cat N° 08896534190
1 envase por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de

látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC kappa de conejo y cabra

Cat N° 08896542190

1 envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC kappa de conejo y cabra

Cat N° 08896640190

1 envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC kappa de conejo y cabra

2- Cat N° 08896569190

1 envase por 100 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC lambda de conejo y cabra

Cat N° 08896658190

1 envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC lambda de conejo y cabra

Cat N° 08896631190

1 envase por 150 determinaciones, conteniendo: R1 Solución de tampón TRIS y R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-FLC lambda de conejo y cabra

3- Cat N° 08896577190

1 frasco × 3 mL de nivel I y 1 frasco × 3 mL de nivel I

Uso previsto:

1. El ensayo Human Kappa (k) Free Light Chain Assay se ha diseñado como ensayo inmunturbidimétrico potenciado por partículas de látex para la determinación cuantitativa de la concentración de cadenas ligeras libres (FLC) kappa en suero en analizadores validados. La medición de FLC kappa en combinación con FLC lambda ayuda en el diagnóstico de afecciones de las células plasmáticas y enfermedades del tejido conectivo. Está concebido para su empleo en los analizadores cobas c 311, cobas c 501/502 (cat N° 08896534190), cobas c 701/702 (cat N°08896542190) y cobas c 503 (cat N° 08896640190)

2. El ensayo Human Lambda (L) Free Light Chain Assay se ha diseñado como ensayo inmunturbidimétrico potenciado por partículas de látex para la determinación cuantitativa de la concentración de cadenas ligeras libres (FLC) lambda en suero en analizadores validados. La medición de FLC lambda en combinación con FLC kappa ayuda en el diagnóstico de afecciones de las células plasmáticas y enfermedades del tejido conectivo. Está concebido para su empleo en los analizadores cobas c 311, cobas c 501/502 (Cat N° 08896569190), cobas c 701/702 (Cat N°08896658190) y cobas c 503 (Cat N° 08896631190).

3. Kappa-Lambda Free Light Chains Control Set sirve para el control de calidad de los ensayos Kappa y Lambda Free Light Chains.

Período de vida útil:

1 al 3. Conservar entre 2-8 °C hasta 12 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1 al 3. Diazyme Laboratories, Inc. 12889 Gregg CT POWAY, CA USA 92064.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 21 abril 2021

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
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 **740-743**

Ciudad de Buenos Aires a los días 21 abril 2021

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



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

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-009096-20-4