



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:

740-827

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Elecsys HSV-1 IgG

Modelos:

Elecsys HSV-1 IgG – Código N° 08948844190 y N° 08948852190

Presentaciones:

- Elecsys HSV-1 IgG – Código N° 08948844190
1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.5 mL:
Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1: Antígeno VHS-1~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9 mL: Antígeno biotinilado específico del VHS-1

(recombinante, E. coli) > 150 µg/L; tampón MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico) 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2: Antígeno VHS-1~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9 mL: Antígeno específico del VHS-1 (recombinante, E. coli) marcado con quelato de rutenio > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

HSV 1 Cal1: Calibrador 1 negativo (tapa blanca, liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u con Suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti- VHS 1; conservante.

HSV 1 Cal2: Calibrador 2 positivo (tapa negra, liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u con Suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-VHS 1; conservante.

- Elecsys HSV-1 IgG – Código N° 08948852190

1 envase por 100 determinaciones, conteniendo:

M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina (tapa transparente), 1 frasco, 6.4 mL:

Micropartículas recubiertas de estreptavidina: 0.72 mg/mL; conservante.

R1: Antígeno VHS-1~biotina (tapa gris), 1 frasco, 9,5 mL: Antígeno biotinilado específico del VHS-1 (recombinante, E. coli) > 150 µg/L; tampón MES (ácido 2-morfolino-etanosulfónico) 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

R2: Antígeno VHS-1~Ru(bpy) (tapa negra), 1 frasco, 9,5 mL: Antígeno específico del VHS-1 (recombinante, E. coli) marcado con quelato de rutenio > 150 µg/L; tampón MES 50 mmol/L, pH 6.5; conservante.

HSV 1 Cal1: Calibrador 1 negativo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u con suero humano, no reactivo para anticuerpos IgG anti- VHS 1; conservante.

HSV 1 Cal2: Calibrador 2 positivo (liofilizado), 2 frascos para 1.0 mL c/u con suero humano, reactivo para anticuerpos IgG anti-VHS 1; conservante.

Uso previsto:

Inmunoensayo in vitro para la determinación cualitativa de las inmunoglobulinas G contra el virus del herpes simple tipo 1 (VHS 1) en suero y plasma humanos. Este test se emplea como ayuda para la evaluación del estado inmunológico y contribuye a diagnosticar una infección por el VHS. Este inmunoensayo de electroquimioluminiscencia (electrochemiluminescence immunoassay) "ECLIA" está previsto para el uso en inmunoanalizadores cobas e 411,601 y 602 (cód. 08948844190) y para el uso en inmunoanalizadores cobas e 402 y 801 (cód. 08948852190).

Período de vida útil:

Conservar entre 2°C-8°C hasta 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305, Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 abril 2022

Responsable Legal
Firma y Sello

Responsable Técnico
Firma y Sello



Ministerio de Salud
Secretaría 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 **740-827**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 abril 2022

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°: 1-0047-3110-002313-22-2