



**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:

740-646

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1) Cat N° 8056820190 – AMY-P
- 2) Cat N° 8056811190 – AMYL2
- 3) Cat N° 8056838190 – ASTP
- 4) Cat N° 8057877190 – HDLC4
- 5) Cat N° 8057486190 – CKMB
- 6) Cat N° 8057796190 – GGT-2
- 7) Cat N° 8058610190 – PHOS2
- 8) Cat N° 8057800190 – GLUC3
- 9) Cat N° 8057494190 – CO2-L
- 10) Cat N° 8057524190 – CREP2

- 11) Cat N° 8056757190 – ALP2
- 12) Cat N° 8058687190 – TRIGL
- 13) Cat N° 8058750190 – UA2
- 14) Cat N° 8058016190 – MG2
- 15) Cat N° 8058652190 – TP2
- 16) Cat N° 8058806190 – UREAL
- 17) Cat N° 8057982190 – LIPC
- 18) Cat N° 8057931190 – IRON2
- 19) Cat N° 8057885190 – IGA-2
- 20) Cat N° 8057923190 – IGM-2
- 21) Cat N° 8058733190 – TRSF2
- 22) Cat N° 8106126190 – LPA2
- 23) Cat N° 8105464190 – APOBT
- 24) Cat N° 8105448190 – APOAT

#### Presentaciones:

1) Envase por 450 pruebas, conteniendo:

R1: Tampón HEPES: 52.4 mmol/L, Ph 7.1; cloruro sódico: 87 mmol/L; cloruro de magnesio: 12.6 mmol/L; cloruro de calcio: 0.075 mmol/L; a-glucosidasa (microbiana): = 67  $\mu$ Kat/L; anticuerpos monoclonales (ratón): 97 mg/L; conservantes.

R3: Tampón HEPES: 52.4 mmol/L, Ph 7.1; 4-6-etilideno-G7 PNP: 22 mmol/L; conservantes; estabilizadores.

2) Envase por 750 pruebas conteniendo:

R1: HEPES: 52.4 mmol/L; cloruro de sódio: 87 mmol/L; cloruro de calcio: 0.08 mmol/L; cloruro de magnésio: 12.6 mmol/L; a-glucosidasa (microbiana): = 66.8  $\mu$ Kat/L; pH 7.0 (37°C); estabilizadores; conservantes.

R3: HEPES: 52.4 mmol/L; etilideno-G7-PNP: 22 mmol/L; pH 7.0 (37°C); conservantes; estabilizadores.

3) Envase por 500 pruebas conteniendo:

R1: tampón TRIS: 264 mmol/L, Ph 7.8 (37°C); L-aspartato: 792 mmol/L; MDH (microorganismos): = 48  $\mu$ Kat/L; albumina bovina: 0.25%; conservante.

R2: Fosfato de piridoxal: 730  $\mu$ mol/L; aditivos; conservante.

R3: NADH: = 1.7 mmol/L; 2-oxoglutarato: 94 mmol/L; conservante.

4) Envase por 700 pruebas conteniendo:

R1: Tampón TAPSO: 62.1 mmol/L, ph 7.77; polianiones: 1.25 g/L; EMSE: 1.08 mmol/L; ascorbato oxidasa (cucúrbita): = 50  $\mu$ Kat/L; peroxidasa (rábano picante): = 166.7  $\mu$ Kat/L; detergente; BSA: 2.0 g/L; conservante.

R3: Tampón bis-tris: 20.1 mmol/L; ph 6.70; colesterolesterasa (microorganismos) = 7.5  $\mu$ Kat/L; colesteroxidasa (recombinante de E.coli): = 7.17  $\mu$ Kat/L; colesteroxidasa (microorganismos): = 76.7  $\mu$ Kat/L; peroxidasa (rábano picante): = 333  $\mu$ Kat/L; 4-amino-antipirina: 1.48 mmol/L; BSA: 3.0 g/L; detergentes, conservante.

5) Envase por 150 pruebas conteniendo:

Tampón imidazol: 123 mmol/L, pH 6.5 (37 °C); EDTA: 2.46 mmol/L; Mg<sup>2+</sup>: 12.3 mmol/L; ADP: 2.46 mmol/L; AMP: 6.14 mmol/L; diadenosina pentafofato: 19 µmol/L; NADP (levadura): 2.46 mmol/L; N-acetilcisteína: 24.6 mmol/L; HK (levadura): = 36.7 µkat/L; G6P-DH (E. coli): = 23.4 µkat/L; conservante; estabilizadores; aditivos.

Tampón CAPSO\*: 20 mmol/L, pH 8.8 (37 °C); glucosa: 120 mmol/L; EDTA: 2.46 mmol/L; fosfato de creatina: 184 mmol/L; 4 anticuerpos monoclonales anti-CK-M (ratón), capacidad de inhibición: > 99.6 % hasta 66.8 µkat/L (4000 U/L) (37 °C) de subunidad CK-M; conservante, estabilizadores, aditivo.

6) Envase por 400 pruebas conteniendo:

R1 TRIS: 492 mmol/L, pH 8.25; glicilglicina: 492 mmol/L; conservante; aditivo.

R3 L-?-glutamil-3-carboxi-4-nitroanilida: 22.5 mmol/L; acetato: 10 mmol/L, pH 4.5; estabilizador; conservante.

7) Envase por 750 pruebas conteniendo:

R1 Ácido sulfúrico: 0.36 mol/L; detergente

R3 Molibdato amónico: 3.5 mmol/L; ácido sulfúrico: 0.36 mol/L; cloruro sódico: 150 mmol/L

8) Envase por 3300 pruebas conteniendo:

R1 Tampón MES: 5.0 mmol/L, pH 6.0; Mg<sup>2+</sup>: 24 mmol/L; ATP: = 4.5 mmol/L; NADP: = 7.0 mmol/L; conservante

R3 Tampón HEPES: 200 mmol/L, pH 8.0; Mg<sup>2+</sup>: 4 mmol/L; HK (levadura): = 300 µkat/L; G-6-PDH (E. coli): = 300 µkat/L; conservante

9) Envase por 250 pruebas conteniendo

R1 Fosfoenolpiruvato: = 40 mmol/L; análogo de NADH: = 2 mmol/L; MDH (porcina): = 314.3 µkat/L; PEPC (microbiana): = 30.8 µkat/L

10) Envase por 600 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TAPS (ácido N-Tris (hidroximetil)metil-3-aminopropanosulfónico): 30 mmol/L; pH 8.1; creatinasa (microorganismos): = 332 µkat/L; sarcosina-oxidasas (microorganismos): = 132 µkat/L; ascorbato-oxidasas (microorganismos): = 33 µkat/L; catalasa (microorganismos): = 1.67 µkat/L; HTIB: 1.2 g/L; detergentes, conservante

R3 Tampón TAPS: 50 mmol/L; pH 8.0; creatininasas (microorganismos): = 498 µkat/L; peroxidasa (rábano picante): = 16.6 µkat/L; 4-aminofenazona: 0.5 g/L; hexacianoferrato (II) de potasio: 60 mg/L; detergente; conservante

11) Envase por 1100 pruebas conteniendo:

R1 2-amino-2-metil-1-propanol: 1.724 mol/L, pH 10.44 (30 °C); acetato de magnesio: 3.83 mmol/L; sulfato de zinc: 0.766 mmol/L; ácido N-(2-hidroxietil)-etilendiamino triacético: 3.83 mmol/L

R3 p-nitrofenilfosfato: 132.8 mmol/L, pH 8.50 (25 °C); conservantes

12) Envase por 1000 pruebas conteniendo:

R1 Tampón PIPES: 50 mmol/L, pH 6.8; Mg<sup>2+</sup>: 40 mmol/L; colato sódico: 0.20 mmol/L; ATP: = 1.4 mmol/L; 4-aminofenazona: = 0.13 mmol/L; 4-clorofenol: 4.7 mmol/L; lipasa lipoproteica (Pseudomonas spec.): = 83 µkat/L; glicerol quinasa (Bacillus stearothermophilus): = 3 µkat/L; glicerol fosfato oxidasa (E. coli): = 41 µkat/L; peroxidasa (rábano picante): = 1.6 µkat/L; conservante; estabilizadores

13) Envase por 1300 pruebas conteniendo:

R1 Tampón fosfato: 0.05 mol/L, pH 7.8; TOOS: 7 mmol/L; éter poliglicólico de alcohol graso: 4.8 %; ascorbato oxidasa (EC 1.10.3.3; calabacín) = 83.5 µkat/L (25 °C); estabilizadores; conservante

R3 Tampón fosfato: 0.1 mol/L, pH 7.8; hexacianoferrato (II) de potasio: 0.3 mmol/L; 4-aminofenazona = 3 mmol/L; uricasa (EC 1.7.3.3; Arthrobacter protophormiae) = 83.4 µkat/L (25 °C); peroxidasa (POD) (EC 1.11.1.7; rábano picante) = 50 µkat/L (25 °C); estabilizadores; conservante

14) Envase por 690 pruebas conteniendo

R1 Tampón TRISa)/6-ácido aminocaproico: 500 mmol/L, pH 11.25; EGTA: 129 µmol/L; conservante

R3 Azul de xilidil: 0.28 mmol/L; detergente; conservante

15) Envase por 1050 pruebas conteniendo:

R1 Hidróxido de sodio: 400 mmol/L; tartrato sódicopotásico: 89 mmol/L

R3 Hidróxido de sodio: 400 mmol/L; tartrato sódicopotásico: 89 mmol/L; yoduro potásico: 61 mmol/L; sulfato de cobre: 24.3 mmol/L

16) Envase por 600 pruebas conteniendo:

R1 NaCl al 9 %

R3 Tampón TRIS: 220 mmol/L, pH 8.6; 2-oxoglutarato: 73 mmol/L; NADH: 2.5 mmol/L; ADP: 6.5 mmol/L; ureasa (haba blanca): = 300 µkat/L; GLDH (hígado bovino): = 80 µkat/L; conservante; estabilizadores no reactivos

17) Envase por 200 pruebas conteniendo:

R1 Tampón BICINa): 50 mmol/L, pH 8.0; colipasa (páncreas porcino): = 0.9 mg/L; desoxicolato de sodio: 1.6 mmol/L; cloruro de calcio: 10 mmol/L; detergente; conservante

R3 Tampón tartrato: 10 mmol/L, pH 4.16; éster de 1,2-O-dilauril-rac-glicero-3-ácido glutárico-(6-metilresorufina): 0.27 mmol/L; taurodesoxicolato: 8.8 mmol/L; detergente; conservante

18) Envase por 700 pruebas conteniendo:

R1 Ácido cítrico: 200 mmol/L; tiourea: 115 mmol/L; detergente

R3 Ascorbato sódico: 150 mmol/L; FerroZine: 6 mmol/L; conservante

19) Envase por 300 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores

R3 Anticuerpo anti-IgA humana (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

20) Envase por 300 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 200 mmol/L; polietilenglicol: 3.6 %; conservante; estabilizadores

R3 Anticuerpo anti-IgM humanas (cabra), dependiente del título; tampón TRIS: 20 mmol/L, pH 8.0; NaCl: 150 mmol/L; conservante

21) 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

22) Envase por 150 pruebas conteniendo

R1 Tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 7.0; estabilizadores; BSA (albúmina de suero bovino); 0.1 % de suero de conejo, conservante

R3 Partículas de látex recubiertas con anticuerpos policlonales anti-Lp(a) humana (conejo); tampón de glicina: 170 mmol/L, pH 7.3, BSA; conservante

23) Envase por 250 pruebas conteniendo

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

R3 Anticuerpos anti-apolipoproteína B humana (oveja), dependientes del título; tampón TRIS: 100 mmol/L; pH 8.0; conservante

24) Envase por 250 pruebas conteniendo:

R1 Tampón TRIS: 50 mmol/L, pH 8.0; PEG: 3.8 %; detergente; conservante

R3 Anticuerpos anti-apolipoproteína A-1 humana (oveja), dependientes del título; tampón TRIS: 100 mmol/L; pH 8.0; conservante

Uso previsto:

1) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la  $\alpha$ -amilasa pancreática en suero, plasma

y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

2) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa de la  $\alpha$ -amilasa pancreática en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

3) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la aspartato aminotransferasa (AST) con activación por fosfato de piridoxal en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

4) Test diagnóstico in vitro para la determinación cuantitativa del colesterol HDL en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

5) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la actividad catalítica de la subunidad MB de la creatina quinasa (CK-MB) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

6) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la  $\gamma$ -glutamilttransferasa (GGT) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

7) Prueba in vitro para la determinación cuantitativa del fósforo en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

8) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la glucosa en suero, plasma, orina y líquido cefalorraquídeo (LCR) humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

9) Test in vitro para la determinación cuantitativa de bicarbonato ( $\text{HCO}_3^-$ ) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

10) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la concentración de creatinina en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

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

13) Test in vitro para la determinación cuantitativa de ácido úrico en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

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

16) Test in vitro para la determinación cuantitativa de urea/nitrógeno ureico en suero, plasma y orina humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

18) Test in vitro para la determinación cuantitativa del hierro en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

20) Test in vitro para la determinación cuantitativa de las inmunoglobulinas M (IgM) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

22) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la lipoproteína (a) en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

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

24) Test in vitro para la determinación cuantitativa de la apolipoproteína A-1 en suero y plasma humanos en los sistemas Roche/Hitachi cobas c.

Período de vida útil:

- 1) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 2) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 3) Hasta 18 meses entre 2° y 8°C.
- 4) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.
- 5) Hasta 12 meses entre 2° y 8°C.
- 6) Hasta 12 meses entre 2° y 8°C.
- 7) Hasta 18 meses entre 2° y 8°C.
- 8) Hasta 18 meses entre 2° y 8°C.
- 9) Hasta 22 meses entre 2° y 8°C.
- 10) Hasta 12 meses entre 2° y 8°C.
- 11) Hasta 12 meses entre 2° y 8°C.
- 12) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 13) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 14) Hasta 24 meses entre 15° y 25°C.
- 15) Hasta 18 meses entre 15° y 25°C.
- 16) Hasta 12 meses entre 2° y 8°C.
- 17) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 18) Hasta 15 meses entre 2° y 8°C.
- 19) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.
- 20) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.
- 21) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.
- 22) Hasta 18 meses entre 2° y 8°C.
- 23) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.
- 24) Hasta 24 meses entre 2° y 8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

- 1) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhoferstrasse 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

**LUGAR Y FECHA: Argentina, 24 enero 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 **740-646**

Ciudad de Buenos Aires a los días 24 enero 2019

Dirección de Evaluación de Registro  
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos  
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-000557-19-3