



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. (División Diagnóstica), declaramos bajo juramento, en los términos previstos por la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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:

740-333

Nombre técnico del producto:

17-029 Reactivos, para Analizadores Químicos Automáticos

Nombre comercial:

- 1) Optiview DAB IHC Detection Kit.
- 2) OptiView Amplification Kit.
- 3) Amplification Kit.
- 4) ISH Peroxidase Inhibitor.

Modelos:

- 1) (Código Roche: 06396500001/ Código Ventana 760-700) Optiview DAB IHC Detection Kit.
- 2) (Código Roche: 06396518001/ Código Ventana 760-099) OptiView Amplification Kit.
- 3) (Código Roche: 05266114001/ Código Ventana 760-080) Amplification Kit.
- 4) (Código Roche: 07729014001/ Código Ventana: 780-5061) ISH Peroxidase Inhibitor.

Presentaciones:

- 1) Envases por 250 determinaciones, conteniendo: OptiView Peroxidase Inhibitor (1 vial x 25 ml), OptiView HQ Universal Linker (1 vial x 25 ml), OptiView HRP Multimer (1 vial x 25 ml), OptiView DAB (1 vial x 25 ml), OptiView H2O2 (1 vial x 25 ml) y OptiView Copper (1 vial x 25 ml).
- 2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: OptiView Amplifier (1 dispensador x 5 ml), OptiView Amplification Multimer (1 dispensador x 5 ml) y OptiView Amplification H2O2 (1 dispensador x 5 ml).
- 3) Envases por 100 determinaciones, conteniendo: Amplifier A (1 dispensador x 10 ml) y Amplifier B (1 dispensador x 10 ml).
- 4) Envases conteniendo: ISH Peroxidase Inhibitor (1 vial x 18 ml).

Uso previsto:

- 1) OptiView DAB IHC Detection Kit (OptiView) es un sistema indirecto sin biotinas de detección de IgG de ratón e IgM de ratón y de anticuerpos primarios de conejo. El kit está destinado a la identificación de dianas mediante inmunohistoquímica (IHC) en secciones de tejido fijado con formol y embebido en parafina y congelado que se tiñen con módulos de tinción de portaobjetos automatizados VENTANA y se visualizan mediante microscopía óptica.
- 2) Es posible utilizar OptiView Amplification Kit junto con OptiView DAB IHC Detection Kit para incrementar la intensidad de la tinción de los anticuerpos primarios de ratón y de conejo. El kit debe destinarse a la tinción cualitativa de tejido fijado con formol y embebido en parafina o congelado en un instrumento BenchMark IHC/ISH con los anticuerpos primarios VENTANA y sus reactivos auxiliares para su visualización mediante microscopía óptica.
- 3) Amplification Kit se puede utilizar junto con los kit de detección VENTANA para aumentar la intensidad de la señal de una tinción débil de anticuerpos primarios de ratón y de conejo. El kit está destinado a la tinción cualitativa de tejido fijado con formol y embebido en parafina o congelado y de preparaciones citológicas en los módulos de tinción de portaobjetos automatizados de Ventana.
- 4) El reactivo ISH Peroxidase Inhibitor es una solución de peróxido de hidrógeno al 3 % que se utiliza para reducir el fondo no específico en ensayos de hibridación in situ (ISH) debido a actividad peroxidasa endógena en tejidos fijados con formol y embebidos en parafina que se han teñido con instrumentos BenchMark IHC/ISH. Además, se utiliza para desactivar los conjugados para la detección del anticuerpo-HRP en múltiples aplicaciones de ISH. Se utiliza junto con kits de detección que contienen anticuerpos conjugados de peroxidasa de rábano (HRP).

Período de vida útil:

- 1) y 3) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.
- 2) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.
- 4) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 8 °C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1) a 3) VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 East Innovation Park DR. Tucson, AZ USA, 85755.

4) Elaborador real: VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. 1910 E. Innovation Park Drive. Tucson, AZ, 85755 (USA).

Elaborador legal: Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim (Alemania).

Categoría:

Uso profesional exclusivo

LUGAR Y FECHA: Argentina, 09 abril 2026

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° 2198/22, 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 **740-333**

Ciudad de Buenos Aires a los días 09 abril 2026

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°: 1-0047-3110-002505-26-3