



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:

740-591

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos

Nombre comercial:

Cobas

Modelos:

- 1- Cat N° 7153414 – PT Rec
- 2- Cat N° 6500781 – PT Owren
- 3- Cat N° 7153473 – Fibrinogen
- 4- Cat N° 6503535 – TT
- 5- Cat N° 7430035 – AT
- 6- Cat N° 7429410 – D-DI2
- 7- Cat N° 7470045 – HIL Test
- 8- Cat N° 7153716 – aPTT Screen
- 9- Cat N° 7153678 – aPTT Lupus
- 10- Cat N° 7153589 – aPTT

- 11- Cat N° 6665292190 – FX
- 12- Cat N° 6504183190 – Lupus S
- 13- Cat N° 6504787190 – Lupus C
- 14- Cat N° 7138504190 – Lupus Con
- 15- Cat N° 7575297190 – Global Cal

Presentaciones:

- 1- Cat N° 7153414 – PT Rec

Envase conteniendo 354 determinaciones. El cobas t pack incluye:

SR: Reactivo de tromboplastina recombinante liofilizado de origen humano que contiene neutralizador de heparina, cloruro de calcio, estabilizadores y tampones.

- 2- Cat N° 6500781 – PT Owren

Envase por 255 determinaciones. El cobas t pack contiene:

R1: Reactivo de tromboplastina liofilizada obtenida de cerebro de conejo y plasma bovino.

- 3- Cat N° 7153473 - Fibrinogen

Envase por 210 determinaciones conteniendo:

SR: Trombina bovina, aproximadamente 100 unidades NIH/mL con estabilizadores y tampones.

SR=reactivo iniciador

NIH= Institutos Nacionales de la Salud

- 4- Cat N° 6503535 - TT

Envase por 150 determinaciones conteniendo:

SR: Reactivo liofilizado con 2000-10000 unidades NIH/L de trombina bovina por frasco.

SR=reactivo iniciador

NIH= Institutos Nacionales de la Salud

- 5- Cat N° 7430035 - AT

Envase por 100 determinaciones conteniendo:

R1: Tampón TRIS/HCl: 100 mmol/L, pH 8.1; heparina (mucosa porcina): 2 U/mL; aprotinina (pulmón bovino): 6.5 U/mL; NaCl: 270 mmol/L; trombina (plasma bovino): 0.38 U/mL.

SR: MeOCO-Gly-Pro-Arg-pNA · AcOH: 1.8 mmol/L.

- 6- Cat N° 7429410 – D-DI2

Envase por 100 determinaciones conteniendo:

R1: Tampón TRIS/HCl: 250 mmol/L; pH 8.2; conservantes (líquidos).

SR: Partículas de látex recubiertas de anticuerpos monoclonales anti-dímero D humano (ratón): 0.12%; conservante líquido.

- 7- Cat N° 7470045 – HIL Test

Envase por 2300 determinaciones conteniendo:

SR: Cloruro de sodio al 9%.

- 8- Cat N° 7153716 – aPTT Screen

Envase por 600 determinaciones conteniendo:

R1: El reactivo consiste en partículas de dióxido de silicón como activador y una mezcla purificada de fosfátidos de soja además de tampón, estabilizadores y conservante.

9- Cat N° 7153678 – aPTT Lupus

Envase por 600 determinaciones conteniendo:

R1: El reactivo consiste en ácido elálgico como activador de superficie y una mezcla purificada de soja y fosfátidos de cerebro de conejo además de tampón, estabilizador y conservante.

10- Cat N° 7153589 - aPTT

Envase por 600 determinaciones conteniendo:

R1: El reactivo consiste en ácido elálgico como activador de superficie y fosfátidos de soja purificados, además de tampón, estabilizador y conservante.

11- Cat N° 6665292190 – FX

Envase por 54 determinaciones conteniendo:

R1 plasma humano liofilizado deficiente de FX (por inmunoabsorción)

12- Cat N° 6504183190 – Lupus S

Envase por 60 determinaciones conteniendo:

SR: Lupus Screen: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una baja concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, azida sódica como conservante y un colorante.

13- Cat N° 6504787190 – Lupus C

Envase por 60 determinaciones conteniendo:

SR: Lupus Confirm: reactivo liofilizado que contiene veneno de víbora de Russell, una alta concentración de fosfolípidos, una sustancia que neutraliza la heparina, cloruro de calcio, tampones, estabilizadores, ciprofloxacina como conservante y un colorante.

14- Cat N° 7138504190 – Lupus Con

LA Con Low: 5 frascos para 5 x 1 mL

LA Con High: 5 frascos para 5 x 1 mL

Plasma humano citratado y liofilizado con estabilizadores. El material de control ha sido preparado de una mezcla de plasma humano.

15- Cat N° 7575297190 – Global Cal

Global Cal: 5 frascos para 5 x 1 mL

Plasma humano, citratado y liofilizado.

Uso previsto:

1) Test in Vitro para la determinación del tiempo de protrombina y del fibrinógeno derivado en plasma citratado en los analizadores de coagulación cobas t 511 (Cat N° 6356460) y t 711 (Cat N° 6355790) . Se utiliza en la evaluación de la vía de coagulación extrínseca y constituye una ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. El resultado de fibrinógeno derivado se emplea como ayuda en el diagnóstico de la deficiencia de fibrinógeno.

2) Test in Vitro para la determinación del tiempo de protrombina de Owren en plasma citratado en los analizadores en los analizadores cobas t indicados. Se emplea como ayuda en el manejo del tratamiento con antagonistas de la vitamina K. Asimismo constituye una herramienta diagnóstica para el análisis de la función hepática que puede ser trastornada por una malnutrición severa o por trastornos de la absorción o del metabolismo de la vitamina K.

3) Test in Vitro para la determinación cuantitativa del fibrinógeno (método de Clauss) en plasma citratado en los analizadores en los analizadores cobas t indicados. Se emplea como ayuda en la detección de la hipo e hiperfibrinogenemia y de la disfibrinogenemia y afibrinogenemia.

4) Test in Vitro para la determinación del tiempo de trombina (TT) en plasma citratado humano en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Se solicita para evaluar un posible trastorno hemorrágico o un episodio trombótico.

5) Test in Vitro para la determinación cuantitativa de la actividad de la antitrombina en plasma citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Se emplea como ayuda en el diagnóstico de la deficiencia de antitrombina.

6) Test in Vitro para la determinación inmunológica cuantitativa de los productos de degradación de la fibrina (dímero D y oligómeros X) en plasma humano citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Junto con una probabilidad clínica no elevada, un resultado normal de dímero D ($<0.5 \mu\text{g}$ de UEF/mL) contribuye a la exclusión de la trombosis venosa profunda (TVP) y del embolismo pulmonar (EP).

7) Test in Vitro para la determinación semicuantitativa del índice lipémico, del índice hemolítico y del índice icterico en plasma citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Los resultados constituyen una ayuda para evaluar potenciales interferencias por hemólisis, ictericia o lipemia.

8) Test in Vitro para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.

9) Test in Vitro con sensibilidad aumentada a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Se utiliza en la evaluación de la cascada de coagulación intrínseca.

10) Test in Vitro con sensibilidad reducida a lupus para la determinación del tiempo de tromboplastina parcial activada (aPTT) en plasma citratado en los analizadores en los analizadores analizadores cobas t indicados. Se utiliza en la evaluación de la de la cascada de coagulación intrínseca.

11) Plasma humano deficiente de factor X (por inmunoabsorción) para la determinación cuantitativa de la actividad del factor X en plasma citratado basado en la determinación del tiempo de protrombina (TP) en los analizadores cobas t indicados.

12 y 13) Pruebas in vitro para cribar (test Lupus S) y confirmar (test Lupus C) la presencia de anticoagulantes lúpicos en plasma citratado en los analizadores cobas t indicados. Este test se utiliza como ayuda en el diagnóstico del síndrome de anticuerpos antifosfolípidos.

14) Sirve para el control de calidad de las pruebas Lupus S y Lupus C en los analizadores cobas t indicados.

15) Sirve para la la calibración de pruebas de coagulación de Roche

Período de vida útil:

- 1- Cat N° 7153414 – PT Rec
Hasta 17 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 2- Cat N° 6500781 – PT Owren
Hasta 13 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 3- Cat N° 7153473 - Fibrinogen
Hasta 21 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 4- Cat N° 6503535 - TT
Hasta 24 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 5- Cat N° 7430035 - AT
Hasta 15 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 6- Cat N° 7429410 – D-DI2
Hasta 12 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 7- Cat N° 7470045 – HIL Test
Hasta 21 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 8- Cat N° 7153716 – aPTT Screen
Hasta 15 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 9- Cat N° 7153678 – aPTT Lupus
Hasta 15 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 10- Cat N° 7153589 - aPTT
Hasta 15 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 11- Cat N° 6665292190 – FX
Hasta 10 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 12- Cat N° 6504183190 – Lupus S
Hasta 24 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 13- Cat N° 6504787190 – Lupus C
Hasta 24 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 14- Cat N° 7138504190 – Lupus Con
Hasta 24 meses. Conservar entre 2-8°C.
- 15- Cat N° 7575297190 – Global Cal
Hasta 13 meses. Conservar entre 2-8°C.

Nombre y domicilio del fabricante:

1-15) Elaborado por Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Str, 116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 25 febrero 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 **740-591**

Ciudad de Buenos Aires a los días 25 febrero 2019

Dirección de Evaluación de Registro
Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos
Firma y Sello



Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-001104-19-4