



Ministerio de Salud
Secretaría de Regulación y Gestión Sanitaria
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:

740-516

Nombre técnico del producto:

17-027-Reactivos.

Nombre comercial:

1-Elecsys GDF-15, Cat N°7028172.
2-Elecsys GDF-15, Cat N°7125933.
3-CalSet GDF-15, Cat N°7125941.

Modelos:

N/A

Presentaciones:

1- Elecsys GDF-15, Cat N°7028172: Pack por 100 determinaciones etiquetado como GDF-15, conteniendo:

Reactivo M: Micropartículas recubiertas de estreptavidina, 1 frasco, 6.1 mL: Micropartículas recubiertas de estreptavidina 0.72 mg/mL, conservante.

Reactivo R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina, 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Reactivo R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy)₂+3, 1 frasco, 7.6 mL: Anticuerpo monoclonal anti-

GDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

2- Elecsys GDF-15, Cat N°7125933: Pack por 100 determinaciones etiquetado como GDF-15, conteniendo:

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

Reactivo R1: Anticuerpo anti-GDF-15~biotina (tapa gris), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo biotinilado monoclonal anti-GDF-15 (ratón) 1.5 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

Reactivo R2: Anticuerpo anti-GDF-15~Ru(bpy)₂+3 (tapa negra), 1 frasco, 8 mL: Anticuerpo monoclonal anti-GDF-15 (ratón) marcado con quelato de rutenio 2.0 µg/mL; tampón fosfato 95 mmol/L, pH 6.0; conservante.

3- CalSet GDF-15, Cat N°7125941, contiene:

- GDF-15 Cal1: 2 frascos para 1.0 mL de calibrador 1 c/u.
- GDF-15 Cal2: 2 frascos para 1.0 mL de calibrador 2 c/u.

GDF-15 en dos intervalos de concentración (aproximadamente 400 pg/mL y aproximadamente 13500 pg/mL) en una matriz de suero equino. Los valores exactos del calibrador específicos del lote se encuentran codificados en el código de barras. Se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o bien electrónicamente.

Uso previsto:

1- Elecsys GDF-15, Cat N°7028172: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Se emplea como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o insuficiencia cardíaca crónica (ICC) así como para evaluar el riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA). Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para ser utilizado en el inmunoanalizador cobas e 801.

2- Elecsys GDF-15, Cat N°7125933: Test inmunológico in vitro para la determinación cuantitativa del factor 15 de diferenciación de crecimiento (GDF-15, por sus siglas en inglés) en suero y plasma humanos. Se emplea como ayuda en la estratificación de riesgo de pacientes con el síndrome coronario agudo (SCA) o insuficiencia cardíaca crónica (ICC) así como para evaluar el riesgo de hemorragia grave en pacientes con fibrilación auricular (FA). Este inmunoensayo "ECLIA" (electrochemiluminescence immunoassay) de electroquimioluminiscencia está concebido para su empleo en los analizadores automáticos Elecsys y cobas e.

3- CalSet GDF-15, Cat N°7125941: sirve para calibrar el test cuantitativo Elecsys GDF-15 en los inmunoanalizadores Elecsys y cobas e. CalSet GDF-15 es una matriz liofilizada de suero equino con GDF-15 recombinante añadido en dos intervalos de concentración. El CalSet puede combinarse con todos los lotes de reactivos.

Período de vida útil:

1), 2) y 3) entre 2-8°C hasta 18 meses.

Nombre y domicilio del fabricante:

1), 2) y 3) Roche Diagnostics GmbH. Sandhofer Str.116, 68305 Mannheim, Alemania.

Categoría:

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

LUGAR Y FECHA: Argentina, 03 abril 2018

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 **740-516**

Ciudad de Buenos Aires a los días 03 abril 2018

Dirección de Evaluación de Registro

Firma y Sello

Dirección Nacional de Productos Médicos

Firma y Sello

Tramitada por Expediente N°: 1-0047-3110-002013-18-4