



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN Nº

8 3 1 8

BUENOS AIRES, **09 OCT 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-1533/15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) COBAS® PCR FEMALE SWAB SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS ENDOCERVICALES Y VAGINALES, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG; 2) COBAS® PCR URINE SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS DE ORINA, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG.

Que a fojas 119 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 8

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) COBAS® PCR FEMALE SWAB SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS ENDOCERVICALES Y VAGINALES, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG; 2) COBAS® PCR URINE SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS DE ORINA, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG, el que será elaborado por ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876. (USA) e importado terminado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica), en envases que conteniendo: 1) (N° de catálogo: 5170516) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 100 envases de torundas femeninas (x 2 unidades) y Medio Cobas® para PCR (100 x 4,3 ml); 2) (N° de catálogo: 5170486) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 100 pipetas desechables y Medio Cobas® para PCR (100 x 4,3 ml), con una vida útil de 1) y 2) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

DISPOSICIÓN N°

8 3 1 8

elaboración conservado entre 15 y 25 °C y que la composición se detalla a fojas 29 y 31.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 38 a 114. Desglosándose fojas 68 a 92 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-1533/15-9

DISPOSICIÓN N°:

Fd

8 3 1 8


ING. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

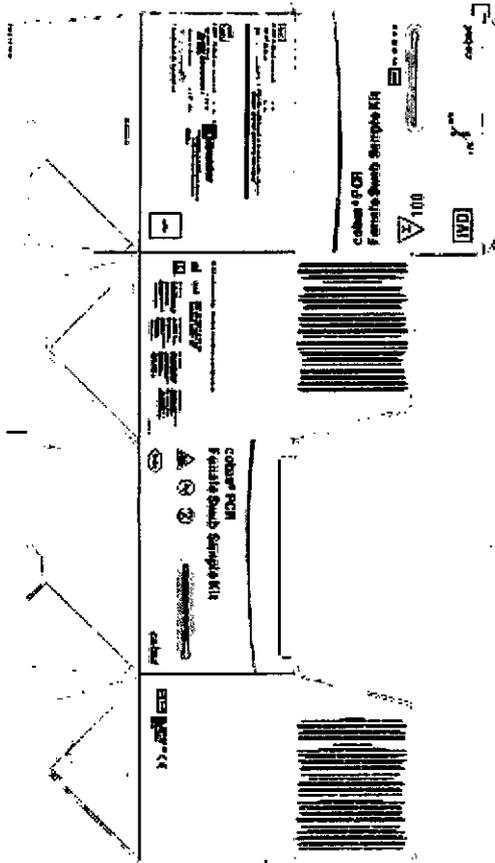
8318

067

PROYECTO DE RÓTULO:

**cobas PCR Female Swab Sample Kit
(catálogo N° 5170516)**

09 OCT 2015



Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

"Autorizado por la A.N.M.A.T."

Certificado N°:

**DR. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO**

8318

063



RÓTULO PARTE POR PARTE (Triplicado)

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

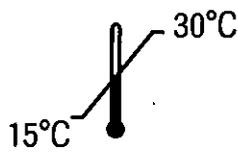
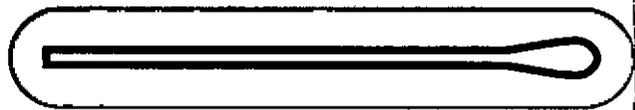
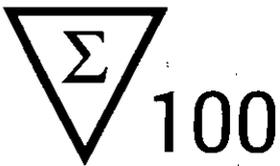
8318

069



cobas[®] PCR Female Swab Sample Kit

REF P/N: 05170516190



cobas[®]

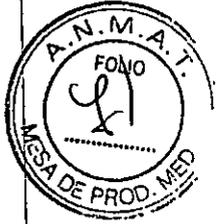
A handwritten signature in the bottom left corner.

A handwritten signature in the bottom right corner.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

8318

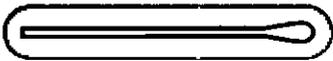
073



Cont.

cobas® PCR Female Sample Packet x 100

cobas® PCR Media 1 x 4.3 mL



x 1 (2 ♀ swabs/ tupfer/ écouvillons/ tamponi/ torundas/ zaragatoas/ podepinde/ provpinnar/ pałeczki z wacikami/ tampóny)

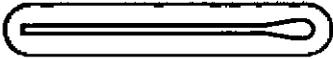
For USA*

Cont.

cobas® PCR Female Swab Sample Packet x 100

cobas® PCR Media 1 x 4.3 mL
≤ 40% (w/w) Guanidine hydrochloride
Tris-HCl buffer

Female swab packette x 1 (2 ♀ swabs)



Xn



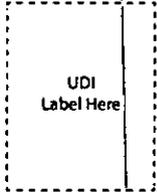
Harmful/ Gesundheitsschädlich/ Nociv/
Nochiv/ Sundhedsskadelig/Hälsoskadlig/
Substancja szkodliwa/ Zdravju škodlivé

25-50% (w/w, Gew.-%, m/m, p/p, v/v, V/V)

Guanidine HCl/ Guanidin-HCl/ Guanidine-HCl/ Guanidina HCl
Guanidine-HCl/ Chlorowodorek guanidyny/ Guanidin-HCl

R: 22-36/38
S: 13-26-36-46

* Composition information required by US only.



05170672001_06

Dr. ALDO A. CHIAPELLI
PRODUCTOS ROCHI S.A.Q. s.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

This kit is suitable for use with the polymerase chain reaction ("PCR") process. Certain nucleic acid amplification processes, including, but not limited to Reverse Transcription PCR or real-time PCR using 5' nuclease detection or intercalating dyes, are covered by patents owned by Roche. Licenses to use Roche patented processes or to manufacture or sell kits covered by Roche patents are not conveyed, expressly or by implication, by the purchase of this product.

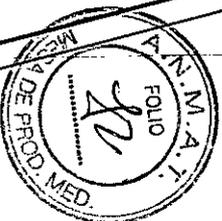
For information on purchasing such licenses, please contact Roche Molecular Systems, Inc. at 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588.

Dieses Kit ist zur Verwendung für die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) geeignet. Einige Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Reverse-Transkriptase-PCR oder die Echtzeit-PCR mittels 5'-Nuklease-Verfahren oder interkalierender Farbstoffe, sind durch Patente von Roche geschützt. Der Kauf dieses Produkts berechtigt nicht, weder ausdrücklich noch implizit, zur Durchführung der von Roche patentierten Verfahren oder zur Herstellung bzw. zum Verkauf von Kits, die durch Patente von Roche geschützt sind. Informationen zum Erwerb entsprechender Lizenzen erhalten Sie bei Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Ce kit est destiné à être utilisé pour un processus de réaction de polymérisation en chaîne (« PCR »). Certains processus d'amplification par acide nucléique, y compris, mais de façon non limitative, la PCR par transcriptase inverse ou la PCR en temps réel à l'aide de la détection de l'activité nucléase 5' ou de colorants intercalants, sont protégés par des brevets appartenant à Roche. L'achat de ce produit ne concède pas, de façon expresse ou implicite, les licences permettant d'utiliser les procédés brevetés de Roche ou de fabriquer ou vendre des kits protégés par les brevets de Roche. Pour davantage d'informations sur l'achat de licences, veuillez contacter Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Il presente kit è idoneo all'uso con il processo PCR (polimerase chain reaction, reazione a catena delle polimerasi). Alcuni processi che implicano l'amplificazione dell'acido nucleico sono protetti dai brevetti di proprietà di Roche, ad esempio la PCR di trascrizione inversa o la PCR real-time basata sulla rivelazione della 5' nucleasi o sull'uso di colorazioni intercalanti. Le licenze per utilizzare i processi brevettati da Roche o per produrre o vendere i kit protetti dai brevetti Roche non vengono concesse, né espressamente né implicitamente, per effetto dell'acquisto del presente prodotto. Per informazioni sull'acquisto di tali licenze, è possibile rivolgersi a: Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Este kit es adecuado para su uso con el proceso de la reacción en cadena de la polimerasa ("PCR"). Algunos procesos de amplificación del ácido nucleico, entre los que se encuentran, entre otros, la PCR de transcripción inversa o la PCR en tiempo real mediante la detección de la nucleasa 5' o los marcadores intercalados, son tecnologías bajo patentes propiedad de Roche. La compra de este producto no otorga, ni explícita ni implícitamente, ninguna licencia para utilizar procesos bajo patente de Roche ni para fabricar o vender kits cubiertos por patentes de Roche. Si desea obtener información sobre la compra de dichas licencias, póngase en contacto con Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.



8318 071

COBAS is a trademark of Roche. ©2013 Roche Molecular Systems, Inc. All rights reserved.



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

Dr. ALDO A. CHIRRELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.S. e I.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For technical Assistance call the
Roche Response Center)
toll-free: 1-800 526-1247

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany
Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Valles
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
Z, Avenue du Vercours
38240 Meylan, France

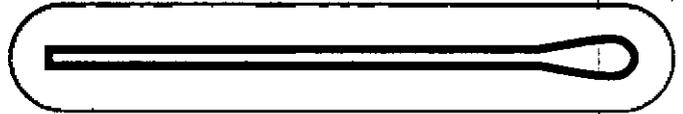
Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler: 1-877-273-3433)

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal
Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Bilings, 1729
Jaguare, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Made in USA



cobas[®] PCR Female Swab Sample Kit



cobas[®]



DR. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. DE C.V.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Este kit é adequado para utilização com o processo de reacção de polimerização em cadeia ("PCR"). Determinados processos de amplificação de ácidos nucleicos, incluindo, mas não se limitando aos de Transcrição Reversa - PCR ou de PCR em tempo real utilizando detecção 5' nuclease ou corantes intercalares, estão cobertos por patentes propriedade da Roche. Licenças para utilizar processos patenteados pela Roche ou para fabricar ou vender kits cobertos por patentes propriedade da Roche não são concedidas, expressa ou implicitamente, pela aquisição deste produto. Para informações sobre a aquisição de tais licenças, contacte a Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Dette kit er beregnet til brug med PCR (polymerase chain reaction)-processen. Visse processer til amplifikation af nukleinsyrer omfattende, men ikke begrænset til, revers transkriptions-PCR eller real-time PCR, som bruger 5'-nuclease-detektion eller interkalerende farvestoffer, er underlagt patenter, der tilhører Roche. Købet af dette produkt medfører ingen overdragelse, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, af licens til at bruge Roche-patenterede processer eller til at fremstille eller sælge kits, der er underlagt patenter, som tilhører Roche. Yderligere oplysninger om køb af sådanne licenser kan fås ved at kontakte Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Detta kit är lämpligt för användning med PCR-processen (polymerase chain reaction). Vissa nukleinsyraamplifieringsprocesser, inklusive, men inte begränsat till reverse transcription PCR eller realtids-PCR med 5' nukleasdetektion eller interkaleringsfärgämnen, täcks av patent som ägs av Roche. Köpet av denna produkt ger varken uttryckligen eller underförstått licenser för att använda Roches patenterade processer eller för att tillverka eller sälja kit som täcks av Roches patent. För mer information om köp av sådana licenser, kontakta Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Niniejszy zestaw jest odpowiedni do użytkowania w procesie łańcuchowej reakcji polimerazy (Polymerase Chain Reaction, PCR). Niektóre procesy amplifikacji kwasów nukleinowych, m.in. reakcja odwrotnej transkrypcji i PCR oraz PCR w czasie rzeczywistym, wykorzystujące wykrywanie 5' nukleazy lub barwników interkalujących, zostały opatentowane przez firmę Roche. Nabywanie tego produktu nie daje nabywcy, wyraźnie ani przez dorozumienie, licencji na przeprowadzanie procesów ani na produkcję bądź sprzedaż zestawów opatentowanych przez firmę Roche. Aby uzyskać informacje na temat nabycia takich licencji, należy skontaktować się z firmą Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Táto súprava je vhodná na použitie s procesom polymerázovej reťazovej reakcie („PCR“). Určité amplifikačné procesy nukleových kyselín, vrátane, okrem iného reverznej transkripcie PCR alebo PCR v reálnom čase pomocou detekcie 5' nukleázy alebo vloženia farbív sú chránené patentmi, ktoré sú majetkom spoločnosti Roche. Licencie na použitie procesov, ktoré patentovala spoločnosť Roche, alebo na výrobu či predaj súprav chránených patentmi spoločnosti Roche sa neprevádzajú výslovne ani odvodené predajom tohto výrobku. Informácie o predaji takých licencií dostanete od spoločnosti Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Dr. ALDO A. CHEVARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.l.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

CE

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



REC REP

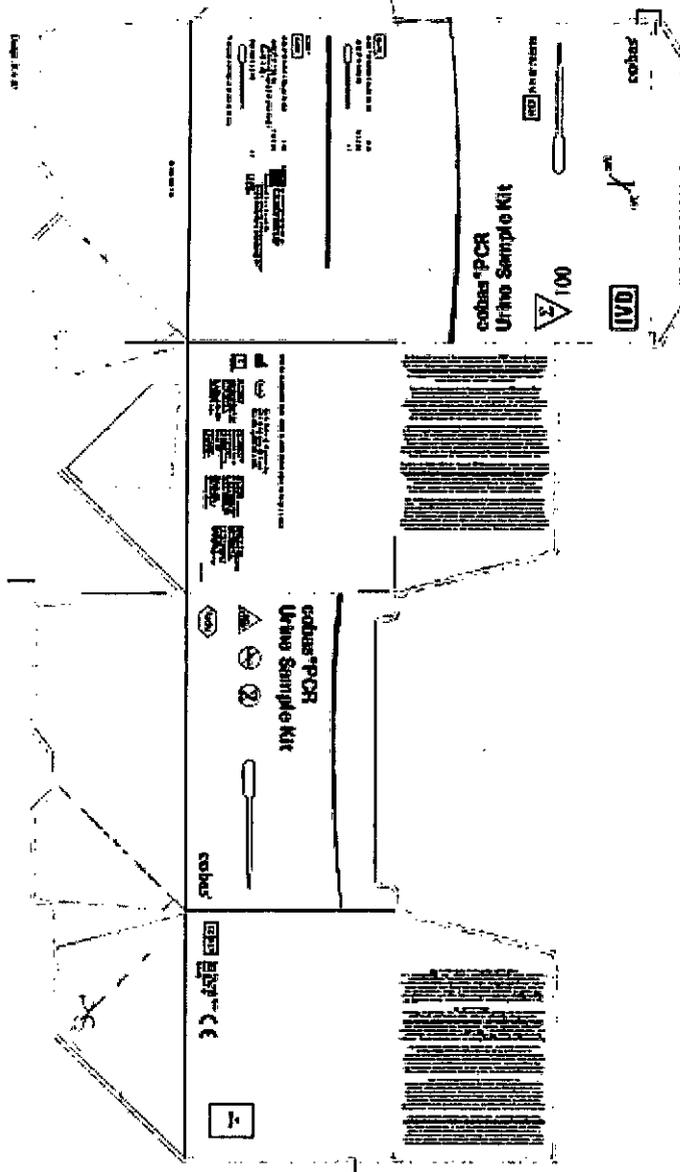
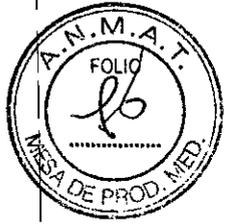
073
8138

8318

074

PROYECTO DE RÓTULO:

cobas PCR Urine Sample Kit
(catálogo N° 5170486)



Establecimiento importador:

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).
Av. Belgrano 2126
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires
República Argentina
Director Técnico: Dr. Aldo Chiarelli - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

Certificado N°:

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

8318

075



RÓTULO PARTE POR PARTE (Triplicado)

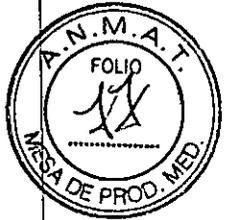
A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Aldo'.

DR. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROYNE S.A. Q. C. I.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

A handwritten signature on the left side of the page, consisting of a stylized 'A' and a vertical line to its right.

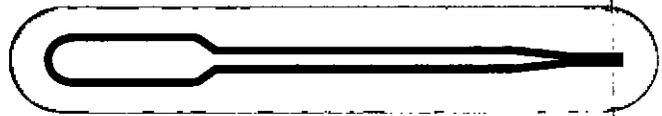
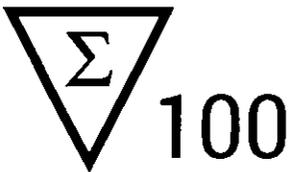
8318

076

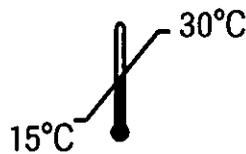


cobas[®] PCR Urine Sample Kit

REF P/N: 05170486190



IVD



cobas[®]

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aldo A. Chiarelli".

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

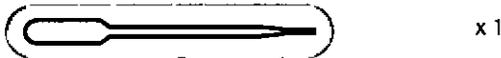
A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aldo A. Chiarelli".



Cont.

cobas® PCR Urine Sample Packet x 100

cobas® PCR Media 1 x 4.3 mL



For USA*

Cont.

cobas® PCR Urine Sample Packet x 100

cobas® PCR Media 1 x 4.3 mL
≤ 40% (w/w) Guanidine hydrochloride
Tris-HCl buffer

Disposable pipette x 1



Xn



Harmful/ Gesundheitsschädlich/ Nocif/
Noivo/ Sundhedsskadelig/Hälsoskadlig/
Substancja szkodliwa/ Zdravju škodlivé

25-50% (w/w, Gew.-%, m/m, p/p, v/v, V/V)

Guanidine HCl/ Guanidin-HCl/ Guanidine-HCl/ Guanidina HCl
Guanidina-HCl/ Chlorowodorek guanidyny/ Guanidin-HCl

R: 22-36/38
S: 13-26-36-46

* Composition information required by US only.

05170656001-04

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. de C.V.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

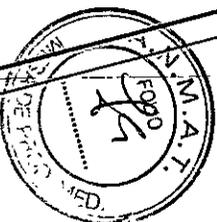
This kit is suitable for use with the polymerase chain reaction ("PCR") process. Certain nucleic acid amplification processes, including, but not limited to Reverse Transcription PCR or real-time PCR using 5' nuclease detection or intercalating dyes, are covered by patents owned by Roche. Licenses to use Roche patented processes or to manufacture or sell kits covered by Roche patents are not conveyed, expressly or by implication, by the purchase of this product. For information on purchasing such licenses, please contact Roche Molecular Systems, Inc. at 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588.

Dieses Kit ist zur Verwendung für die Polymerase-Kettenreaktion (PCR) geeignet. Einige Nukleinsäure-Amplifikationsverfahren, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Reverse-Transkriptase-PCR oder die Echtzeit-PCR mittels 5'-Nuklease-Verfahren oder interkalierender Farbstoffe, sind durch Patente von Roche geschützt. Der Kauf dieses Produkts berechtigt nicht, weder ausdrücklich noch implizit, zur Durchführung der von Roche patentierten Verfahren oder zur Herstellung bzw. zum Verkauf von Kits, die durch Patente von Roche geschützt sind. Informationen zum Erwerb entsprechender Lizenzen erhalten Sie bei Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Ce kit est destiné à être utilisé pour un processus de réaction de polymérisation en chaîne (« PCR »). Certains processus d'amplification par acide nucléique, y compris, mais de façon non limitative, la PCR par transcriptase inverse ou la PCR en temps réel à l'aide de la détection de l'activité nucléase 5' ou de colorants intercalants, sont protégés par des brevets appartenant à Roche. L'achat de ce produit ne concède pas, de façon expresse ou implicite, les licences permettant d'utiliser les procédés brevetés de Roche ou de fabriquer ou vendre des kits protégés par les brevets de Roche. Pour davantage d'informations sur l'achat de licences, veuillez contacter Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Il presente kit è idoneo all'uso con il processo PCR (polymerase chain reaction, reazione a catena delle polimerasi). Alcuni processi che implicano l'amplificazione dell'acido nucleico sono protetti da brevetti di proprietà di Roche, ad esempio la PCR di trascrizione inversa o la PCR real-time basata sulla rivelazione della 5' nucleasi o sull'uso di colorazioni intercalanti. Le licenze per utilizzare i processi brevettati da Roche o per produrre o vendere i kit protetti dai brevetti Roche non vengono concesse, né espressamente né implicitamente, per effetto dell'acquisto del presente prodotto. Per informazioni sull'acquisto di tali licenze, è possibile rivolgersi a: Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Este kit es adecuado para su uso con el proceso de la reacción en cadena de la polimerasa ("PCR"). Algunos procesos de amplificación del ácido nucleico, entre los que se encuentran, entre otros, la PCR de transcripción inversa o la PCR en tiempo real mediante la detección de la nucleasa 5' o los marcadores intercalados, son tecnologías bajo patentes propiedad de Roche. La compra de este producto no otorga, ni explícita ni implícitamente, ninguna licencia para utilizar procesos bajo patente de Roche ni para fabricar o vender kits cubiertos por patentes de Roche. Si desea obtener información sobre la compra de dichas licencias, póngase en contacto con Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.



0318

070

COBAS is a trademark of Roche. ©2013 Roche Molecular Systems, Inc. All rights reserved.


Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA

Dr. ATTILA CHIARENTE
 PÍO MONTES ROCHES S.A.O. S.L.
 DIRECCIÓN DIAGNÓSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO


 Distributed by

Roche Diagnostics
 9115 Hague Road
 Indianapolis, IN 46250-0457 USA
 (For Technical Assistance call the
 Roche Response Center
 toll-free: 1-800-526-1247)
 Roche Diagnostics (Schweiz) AG
 Industriestrasse 7
 6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
 Sandhofer Strasse 116
 68305 Mannheim, Germany
 Roche Diagnostics, SL
 Avda Generalitat, 171-173
 E-08174 Sant Cugat del Valles
 Barcelona, Spain
 Roche Diagnostics
 2, Avenue du Verours
 38240 Meylan, France

Roche Diagnostics
 201, boulevard Armand-Frappier
 H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
 (For Technical Assistance call:
 Pour toute assistance technique,
 appeler (e: 1-877-273-3633)
 Distributore in Italia:
 Roche Diagnostics S.p.A.
 Viale G. B. Stucchi 110
 20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
 Roche Sistemas de Diagnósticos Lda
 Estrada Nacional, 249-1
 2720-413 Amadora, Portugal
 Roche Diagnostica Brasil Ltda.
 Av. Engenheiro Billings, 1729
 Jaquaré, Building 10
 05321-010 São Paulo, SP Brazil

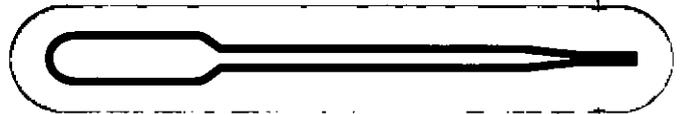
Made in USA

8 3 1 8

079



cobas[®] PCR Urine Sample Kit



cobas[®]

A handwritten signature in black ink, appearing to be a stylized name.

A handwritten signature in black ink, which appears to be "Aldo".

DR. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. S.R.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO

Este kit é adequado para utilização com o processo de reação de polimerização em cadeia ("PCR"). Determinados processos de amplificação de ácidos nucleicos, incluindo, mas não se limitando aos de Transcrição Reversa - PCR ou de PCR em tempo real utilizando detecção 5' nuclease ou corantes intercalares, estão cobertos por patentes propriedade da Roche.

Licenças para utilizar processos patenteados pela Roche ou para fabricar ou vender kits cobertos por patentes propriedade da Roche não são concedidas, expressa ou implicitamente, pela aquisição deste produto. Para informações sobre a aquisição de tais licenças, contacte a Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Dette kit er beregnet til brug med PCR (polymerase chain reaction)-processen. Visse processer til amplifikation af nukleinsyrer omfattende, men ikke begrænset til, revers transskriptions-PCR eller real-time PCR, som bruger 5'-nuclease-detektion eller interkalerende farvestoffer, er underlagt patenter, der tilhører Roche. Købet af dette produkt medfører ingen overdragelse, hverken udtrykkeligt eller stiltiende, af licens til at bruge Roche-patenterede processer eller til at fremstille eller sælge kits, der er underlagt patenter, som tilhører Roche. Yderligere oplysninger om køb af sådanne licenser kan fås ved at kontakte Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Detta kit är lämpligt för användning med PCR-processen (polymerase chain reaction). Vissa nukleinsyraamplifieringsprocesser, inklusive, men inte begränsat till reverse transcription PCR eller realtids-PCR med 5' nukleasdetektion eller interkaleringsfärgämnen, täcks av patent som ägs av Roche. Köpet av denna produkt ger varken uttryckligen eller underförstått licenser för att använda Roches patenterade processer eller för att tillverka eller sälja kit som täcks av Roches patent. För mer information om köp av sådana licenser, kontakta Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Niniejszy zestaw jest odpowiedni do użytkowania w procesie łańcuchowej reakcji polimerazy (Polymerase Chain Reaction, PCR). Niektóre procesy amplifikacji kwasów nukleinowych, m.in. reakcja odwrotnej transkrypcji i PCR oraz PCR w czasie rzeczywistym, wykorzystujące wykrywanie 5' nukleazy lub barwników interkalujących, zostały opatentowane przez firmę Roche. Nabycie tego produktu nie daje nabywcy, wyraźnie ani przez dorozumienie, licencji na przeprowadzanie procesów ani na produkcję bądź sprzedaż zestawów opatentowanych przez firmę Roche. Aby uzyskać informacje na temat nabycia takich licencji, należy skontaktować się z firmą Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

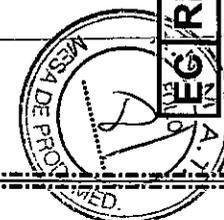
Táto súprava je vhodná na použitie s procesom polymerázovej reťazovej reakcie („PCR“). Určité amplifikačné procesy nukleových kyselín, vrátane, okrem iného reverznej transkripcie PCR alebo PCR v reálnom čase pomocou detekcie 5' nukleázy alebo vloženia farbív sú chránené patentmi, ktoré sú majetkom spoločnosti Roche. Licencie na použitie procesov, ktoré patentovala spoločnosť Roche, alebo na výrobu či predaj súprav chránených patentmi spoločnosti Roche sa neprevádzajú výslovne ani odvodene predajom tohto výrobku. Informácie o predaji takých licencií dostanete od spoločnosti Roche Molecular Systems, Inc., 4300 Hacienda Drive, Pleasanton, California 94588, USA.

Dr. ALDO A. CHIAVELLI
PRODUCTS ROCHE, S.A.O. S.L.
DIRECCIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

UDI
Label Here

CE

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



REG/REP
A. 77

8120

080

8318

081



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

A handwritten signature in black ink, appearing to read "Aldo".

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

A large, stylized handwritten signature or set of initials in black ink, possibly starting with "A" and "H".

cobas® PCR Female Swab Sample Kit**PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.**

cobas® PCR Female Swab Sample Kit

100 Packets

P/N: 05170516190

**USO PREVISTO**

El kit de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR está diseñado para recoger y transportar muestras endocervicales y vaginales en torunda. El medio **cobas®** para PCR es un reactivo para el transporte y almacenamiento de las muestras ginecológicas que estabiliza los ácidos nucleicos. Este kit de recogida sólo se debe usar con la prueba **cobas®** 4800 CT/NG.

CONTENIDO

Cada kit de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR contiene 100 envases de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR.

Cada envase de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR contiene un vial de medio **cobas®** para PCR y un envase de torundas con dos torundas femeninas de recogida.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DEL KIT Y LOS ENVASES

Almacenar a una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El medio cobas® para PCR contiene hidrocloreuro de guanidina. Evite el contacto directo entre hidrocloreuro de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos altamente reactivos como ácidos y bases. Tales mezclas pueden producir gases nocivos.

- Si se derrama medio **cobas®** para PCR, limpie **PRIMERO** con detergente apto para laboratorio y agua, y luego con hipoclorito de sodio al 0,5%.
- Evite el contacto del medio **cobas®** para PCR con la piel, los ojos o las mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Utilice guantes protectores desechables, bata y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos del kit. Lávese a conciencia las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.

Si la muestra recogida contiene un exceso de sangre (tiene un color rojo o marrón), debe desecharse y no debe utilizarse para la prueba.

Las muestras deben tratarse como material infeccioso, utilizando procedimientos de seguridad de laboratorio como los descritos en la publicación *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ y en el documento M29-A3 del CLSI².

La eliminación de los reactivos no usados, los residuos y las muestras se debe realizar de acuerdo con todas las normativas aplicables.

No utilice ningún kit con posterioridad a la fecha de caducidad.

Puede solicitar Hojas de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheets, MSDS) en las oficinas locales de Roche.

MATERIALES SUMINISTRADOS

cobas® PCR Female Swab Sample Kit

Kit de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR x 100 envases
(P/N: 05170516190)

Envase de muestras femeninas en torunda **cobas®** para PCR

Envase de torundas femeninas x 1 ud. (2 torundas para ♀)

Medio **cobas®** para PCR 1 x 4,3 ml

≤ 40% (p/p) de hidrocloreuro de guanidina
Tampón Tris-HCl

Xn 25-50% (p/p) de HCl de guanidina



Nocivo

R: 22-36/38

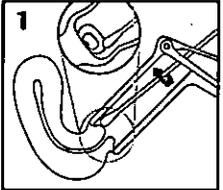
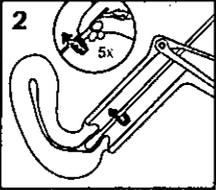
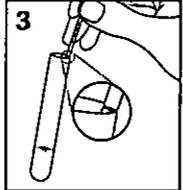
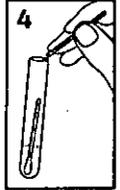
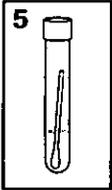
Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel.

S: 13-26-36-46

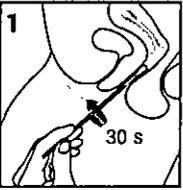
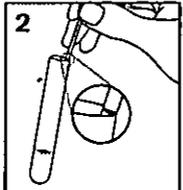
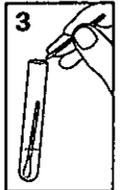
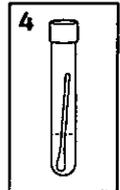
Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese indumentaria protectora adecuada. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS ENDOCERVICALES EN TORUNDA**ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN LA SOLUCIÓN PARA PCR cobas® ANTES DE LA RECOGIDA.**

 <p>1. LIMPIAR: con una de las torundas (suministradas), retire el exceso de moco de la abertura cervical y la mucosa circundante. Deseche la torunda después de usarla.</p> <p>NOTA: es necesario limpiar el exceso de moco de la abertura cervical para obtener una muestra adecuada para el procesamiento. A tal efecto se puede utilizar una torunda de limpieza con punta larga como, por ejemplo, el modelo Puritan 25-808 1PR (no suministrada).</p>	 <p>2. RECOGER: para recoger la muestra, introduzca la otra torunda suministrada en el canal endocervical. Gire suavemente la torunda 5 veces alrededor del canal endocervical en una dirección. No la gire más de cinco veces. Retire con cuidado la torunda para evitar el contacto con la mucosa vaginal.</p>	 <p>3. ALINEAR: extraiga el tapón del tubo de medio cobas® para PCR e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea oscura visible del eje de la torunda quede alineada con el borde del tubo. La punta de la torunda debe quedar justo por encima de la superficie del medio, cerca del logotipo hexagonal de Roche.</p>	 <p>4. ROMPER: Con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea oscura; deseche la parte superior de la torunda.</p>	 <p>5. COLOCAR EL TAPÓN Cierre bien el tubo de medio cobas® para PCR. La muestra se encontrará lista para el transporte.</p>
--	--	---	---	--

**MUESTRA VAGINAL EN TORUNDA – RECOGIDA POR PERSONAL MÉDICO****NOTA:** las instrucciones siguientes son para el personal médico, de enfermería o sanitario encargado de realizar la recogida de una muestra vaginal en torunda.**ADVERTENCIA: NO HUMEDezca LA TORUNDA EN LA SOLUCIÓN PARA PCR cobas® ANTES DE LA RECOGIDA.**

 <p>1. RECOGER: para recoger la muestra, inserte la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda durante 30 segundos para frotarla contra las paredes de la vagina. Retire la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.</p>	 <p>2. ALINEAR: extraiga el tapón del tubo de medio cobas® para PCR e introduzca la muestra de la torunda en el tubo hasta que la línea oscura visible del eje de la torunda quede alineada con el borde del tubo. La punta de la torunda debe quedar justo por encima de la superficie del medio, cerca del logotipo hexagonal de Roche.</p>	 <p>3. ROMPER: con cuidado, haga palanca con la torunda contra el borde del tubo para romper el mango por la línea oscura; deseche la parte superior de la torunda.</p>	 <p>4. CERRAR: cierre bien el tubo de medio cobas® para PCR. La muestra ya está lista para el transporte.</p>
---	--	--	--

MUESTRA VAGINAL EN TORUNDA – RECOGIDA POR EL PROPIO PACIENTE CON AYUDA DEL PERSONAL MÉDICO**NOTA:** asegúrese de que el paciente haya leído y comprendido las instrucciones siguientes para recoger una muestra personalmente.**Preparación para la recogida de muestras:**

- Quítese la ropa para dejar al descubierto la zona vaginal.
- Adopte una postura cómoda.
- Extraiga el tubo de recogida y una torunda del kit de recogida.
- Deseche la segunda torunda.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e. L.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

Cómo recoger personalmente una muestra vaginal en torunda:**Precauciones de manipulación**

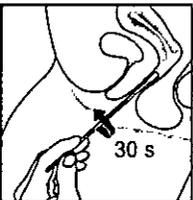
El medio del tubo de recogida puede provocar irritaciones si entra en contacto con la piel u otras zonas del cuerpo.

Manipule el tubo de recogida con cuidado.

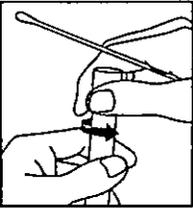
- **NO** humedezca la torunda de recogida de muestras con el medio de recogida ni con ningún otro líquido antes de obtener la muestra vaginal.
- Intente por todos los medios evitar que se produzcan salpicaduras en el contenido del tubo. Si se derrama el contenido del tubo sobre la piel, lave la zona afectada con agua y jabón. Si le salpica el contenido del tubo en los ojos, aclárelos con agua inmediatamente. Informe siempre a su médico. **NOTA: si se derrama el contenido del tubo por error, no intente limpiarlo. Informe de ello inmediatamente a su médico para que le indique la acción más adecuada.**



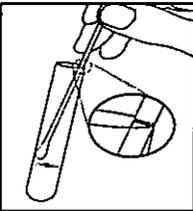
1. COLOCARSE EN POSICIÓN: sujete la torunda con una mano y, con la otra, separe los pliegues de piel de la abertura vaginal (labios).



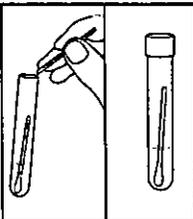
2. RECOGER: introduzca la torunda unos 5 cm por la abertura vaginal. Gire suavemente la torunda durante 30 segundos para frotarla contra la pared de la vagina. Extraiga la torunda con cuidado. No permita que la torunda toque ninguna superficie antes de introducirla en el tubo de recogida.



3. ABRIR EL TUBO: mientras sujeta la torunda con la misma mano, extraiga el tapón del tubo tal como se muestra en el diagrama.



4. ALINEAR: introduzca la torunda en el tubo hasta que la línea oscura visible del eje de la torunda quede a la altura del borde del tubo. La punta de la torunda debe quedar justo por encima del líquido del tubo.



5. ROMPER: apoye la torunda con cuidado en el borde del tubo para romper el mango por la línea oscura; deseche la parte superior de la torunda.

6. CERRAR: cierre bien el tubo de medio cobas® para PCR. Devuelva la muestra a su médico, tal como se ha indicado.

DR. GUIDO CHIARELLI
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO

TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Después de la recogida de las muestras, el transporte y el almacenamiento de los tubos de medio cobas® para PCR deben realizarse a una temperatura comprendida entre 2 °C y 30 °C.

La muestra endocervical en torunda recogida se mantiene estable hasta 12 meses a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C. La muestra vaginal en torunda recogida se conserva estable hasta 90 días a una temperatura de entre 2 °C y 30 °C.

El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos.



BIBLIOGRAFÍA

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. *Dangerous Goods Regulations*, 50th Edition. 2009.

DR. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TECNICO



Los siguientes símbolos se emplean actualmente en el rotulado de todos los productos diagnósticos por PCR de Roche.

Age/DOB Edad o fecha de nacimiento



No reutilizar

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mujer

LOT Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

REF Número de catálogo



Hombre

Collect Date Fecha de recogida



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Sin esterilizar



Suficiente para



ID del paciente

Cont. Contenido del kit



Nombre del paciente

D Distribuido por



Abrir aquí

Site Sitio

Urine Fill Line Línea de llenado de orina

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Servicio técnico para clientes de EE. UU.: 1-800-526-1247

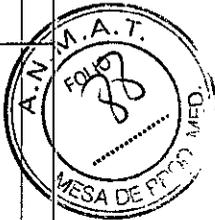
05170648001-07ES

NO UTILIZAR EN LABORATORIOS DE EE.UU

5

Doc Rev. 6.0

[Handwritten Signature]
DR. ALDO A. CEIARELLI
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO


Información de revisión del documento

Doc Rev 6.0 12/2012	<p>Se han actualizado la dirección del fabricante y la dirección del representante autorizado. Se ha incluido la página de símbolos al final del boletín técnico.</p> <p>Se ha corregido el número de teléfono del Servicio técnico de 1-800-428-2336 a 1-800-526-1247.</p> <p>El símbolo de advertencia se ha ampliado a 10 mm.</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>
------------------------	--

Kit de muestras femeninas en torunda **cobas**[®] para PCR fabricado por:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA



Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800 526-1247)

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273-3433)

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguará, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

COBAS es una marca registrada de Roche.
ROCHE RESPONSE CENTER es una marca de servicio de Roche.

©2012 Roche Molecular Systems, Inc. Todos los derechos reservados.
12/2012
Doc Rev. 6.0

05170648001-07



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



05170648001-07ES

NO UTILIZAR EN LABORATORIOS DE EE.UU

6

Doc Rev. 6.0

Handwritten signature
Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

8318

088

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*.

cobas[®] PCR Urine Sample Kit

100 Packets

P/N: 05170486190



USO PREVISTO

El kit de muestras de orina cobas[®] para PCR está diseñado para recoger y transportar muestras de orina. El medio cobas[®] para PCR es un reactivo para el transporte y almacenamiento de las muestras de orina que estabiliza los ácidos nucleicos. Este kit de recogida sólo se debe usar con la prueba cobas[®] 4800 CT/NG.

CONTENIDO

Cada kit de muestras de orina cobas[®] para PCR contiene 100 envases de muestras de orina cobas[®] para PCR.

Cada envase de muestras de orina cobas[®] para PCR contiene un vial de medio cobas[®] para PCR y una pipeta de transferencia desechable.

REQUISITOS DE ALMACENAMIENTO DEL KIT Y LOS ENVASES

Almacenar a una temperatura de entre 15 y 30 °C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

El medio cobas[®] para PCR contiene hidrocloreuro de guanidina. Evite el contacto directo entre hidrocloreuro de guanidina y el hipoclorito de sodio (lejía) u otros reactivos altamente reactivos como ácidos y bases. Tales mezclas pueden producir gases nocivos.

- Si se derrama medio cobas[®] para PCR, limpie **PRIMERO** con detergente apto para laboratorio y agua, y luego con hipoclorito de sodio al 0,5%.
- Evite el contacto del medio cobas[®] para PCR con la piel, los ojos o las mucosas. En caso de contacto, lave inmediatamente la zona afectada con abundante agua.

Utilice guantes protectores desechables, bata y protección ocular cuando manipule las muestras y los reactivos del kit. Lávese a conciencia las manos después de manipular las muestras y los reactivos del kit.

Si la orina recogida contiene un exceso de sangre (tiene un color rojo oscuro o marrón), debe desecharse y no debe utilizarse para la prueba.

Las muestras deben tratarse como material infeccioso, utilizando procedimientos de seguridad de laboratorio como los descritos en la publicación *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*¹ y en el documento M29-A3 del CLSI².

La eliminación de los reactivos no usados, los residuos y las muestras se debe realizar de acuerdo con todas las normativas aplicables.

No utilice ningún kit con posterioridad a la fecha de caducidad.

Puede solicitar Hojas de Datos de Seguridad del Material (Material Safety Data Sheets, MSDS) en las oficinas locales de Roche.

MATERIALES SUMINISTRADOS

cobas[®] PCR Urine Sample Kit x 100 envases

Kit de muestras de orina cobas[®] para PCR

(P/N: 05170486190)

Envase de muestras de orina cobas[®] para PCR

Pipeta desechable x 1 ud.

Medio cobas[®] para PCR 1 x 4,3 ml

≤ 40% (p/p) de hidrocloreuro de guanidina

Tampón Tris-HCl

Xn 25-50% (p/p) de HCl de guanidina



Nocivo

R: 22-36/38 Nocivo por ingestión. Irrita los ojos y la piel.

S: 13-26-36-46 Manténgase lejos de alimentos, bebidas y piensos. En caso de contacto con los ojos, lávese inmediata y abundantemente con agua y acúdase a un médico. Úsese indumentaria protectora adecuada. En caso de ingestión, acúdase inmediatamente al médico y muéstresele la etiqueta o el envase.

El apartado de información de revisión del documento está situado al final del documento.
05170621001-07ES NO UTILIZAR EN LABORATORIOS DE EEUU 1

Doc Rev. 6.0


Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. c.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

RECOGER: antes de recoger la muestra, el paciente debe abstenerse de orinar durante una hora como mínimo. Puesto que la recogida de volúmenes mayores de orina puede reducir la sensibilidad de la prueba, indique al paciente que suministre la primera porción de orina (aproximadamente de 10 a 50 ml del volumen expulsado inicial) en un recipiente para la recogida de orina (no suministrado).

NOTA: para conseguir resultados óptimos, las pacientes no se deben limpiar el área labial antes de la recogida.

<p>1. PIPETEAR: transfiera de inmediato la orina al tubo de medio cobas® para PCR mediante la pipeta desechable suministrada. NOTA: si la muestra de orina no se transfiere inmediatamente, se puede almacenar a una temperatura de entre 2 y 30 °C durante un máximo de 24 horas.</p>	<p>2. TRANSFERIR: para añadir el volumen correcto de orina, el nivel de fluido añadido debe encontrarse entre las dos líneas negras de la etiqueta del tubo.</p>	<p>3. COLOCAR EL TAPÓN: cierre bien el tubo de medio cobas® para PCR.</p>	<p>4. MEZCLAR: invierta el tubo 5 veces para mezclar la solución. La muestra ya está lista para el transporte.</p>

**TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS**

Las muestras de orina deben transferirse al tubo de medio **cobas**® para PCR (estabilizado) inmediatamente. Si las muestras no se transfieren inmediatamente, se pueden almacenar a una temperatura comprendida entre 2 y 30 °C durante un máximo de 24 horas.

El transporte y almacenamiento de los tubos de medio **cobas**® para PCR con muestras de orina estabilizadas debe realizarse a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

Las muestras de orina estabilizadas se mantienen estables hasta 12 meses a una temperatura de entre 2 y 30 °C.

El transporte de las muestras recogidas debe cumplir todas las normativas aplicables para el transporte de agentes etiológicos³.

BIBLIOGRAFÍA

1. Richmond, J.Y. and McKinney, R.W. eds. 1999. *Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories*. HHS Publication Number (CDC) 93-8395.
2. Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI). *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections. Approved Guideline-Third Edition*. CLSI Document M29-A3 Wayne, PA:CLSI, 2005.
3. International Air Transport Association. *Dangerous Goods Regulations, 50th Edition*. 2009.

Dr. ALDO A. CHIARELLI
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. o. L.
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA
DIRECTOR TÉCNICO


Información de revisión del documento

Doc Rev. 6.0 03/2013	<p>Se han actualizado la dirección del fabricante y la dirección del representante autorizado. Se ha incluido la página de símbolos al final del boletín técnico.</p> <p>Se ha corregido el número de teléfono del Servicio técnico de 1-800-428-2336 a 1-800-526-1247.</p> <p>El símbolo de advertencia se ha ampliado a 10 mm.</p> <p>Póngase en contacto con su representante local de Roche para cualquier consulta.</p>
-------------------------	--

Kit de muestras de orina **cobas**[®] para PCR fabricado por:



Roche Molecular Systems, Inc.
1080 US Highway 202 South
Branchburg, NJ 08876 USA



Distributed by

Roche Diagnostics
9115 Hague Road
Indianapolis, IN 46250-0457 USA
(For Technical Assistance call the
Roche Response Center
toll-free: 1-800 526-1247)

Roche Diagnostics (Schweiz) AG
Industriestrasse 7
6343 Rotkreuz, Switzerland

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Straße 116
68305 Mannheim, Germany

Roche Diagnostics, SL
Avda. Generalitat, 171-173
E-08174 Sant Cugat del Vallès
Barcelona, Spain

Roche Diagnostics
201, boulevard Armand-Frappier
H7V 4A2 Laval, Québec, Canada
(For Technical Assistance call:
Pour toute assistance technique,
appeler le: 1-877 273-3433)

Roche Diagnostics
2, Avenue du Vercors
38240 Meylan, France

Distributore in Italia:
Roche Diagnostics S.p.A
Viale G. B. Stucchi 110
20052 Monza, Milano, Italy

Distribuidor em Portugal:
Roche Sistemas de Diagnósticos Lda.
Estrada Nacional, 249-1
2720-413 Amadora, Portugal

Roche Diagnostica Brasil Ltda.
Av. Engenheiro Billings, 1729
Jaguare, Building 10
05321-010 São Paulo, SP Brazil

ROCHE y COBAS son marcas comerciales de Roche.
ROCHE RESPONSE CENTER es una marca de servicio de Roche.

©2013 Roche Molecular Systems, Inc. Todos los derechos reservados.
03/2013
Doc Rev. 6.0

05170621001-07



Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
68305 Mannheim
Germany



Dr. **W. CHIARELLI**
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. o.L.
DIVISION DIAGNOSTICA
DIRECTOR TÉCNICO



Los siguientes símbolos se emplean actualmente en el rotulado de todos los productos diagnósticos por PCR de Roche.

Age/DOB Edad o fecha de nacimiento



No reutilizar

EC REP Representante autorizado en la Comunidad Europea



Mujer

LOT Código de lote



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

REF Número de catálogo



Hombre

Collect Date Fecha de recogida



Fabricante



Consulte las instrucciones de uso



Sin esterilizar



Suficiente para



ID del paciente

Cont. Contenido del kit



Nombre del paciente

D Distribuido por



Abrir aquí

Site Sitio

Urine Fill Line Línea de llenado de orina

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno



Fecha de caducidad



Límite de temperatura



El presente producto cumple con los requerimientos previstos por la Directiva Europea 98/79/CE de productos sanitarios para el diagnóstico *in vitro*.

Servicio técnico para clientes de EE. UU.: 1-800-526-1247

05170621001-07ES

NO UTILIZAR EN LABORATORIOS DE EEUU

4

Doc Rev. 6.0


Dr. ALDO A. CHIARELLI
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.L.
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA
 DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A.N. M. A.T

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO.

Expediente nº 1-47-3110-1533/15-9

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado

1) COBAS® PCR FEMALE SWAB SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS ENDOCERVICALES Y VAGINALES, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG; 2) COBAS® PCR URINE SAMPLE KIT/ DISEÑADO PARA RECOGER Y TRANSPORTAR MUESTRAS DE ORINA, ESTE KIT SOLO SE DEBE USAR CON LA PRUEBA COBAS® 4800 CT/NG. En envases conteniendo: 1) (Nº de catálogo: 5170516) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 100 envases de torundas femeninas (x 2 unidades) y Medio Cobas® para PCR (100 x 4,3 ml); 2) (Nº de catálogo: 5170486) ENVASES PARA 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 100 pipetas desechables y Medio Cobas® para PCR (100 x 4,3 ml). Vida útil: 1) y 2) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 25 °C . Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: ROCHE MOLECULAR SYSTEMS, INC. 1080 US Highway 202 South Branchburg, NJ 08876. (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN

NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado

nº **008306**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, **09 OCT 2015**

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

Firma y sello

A

↓