



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

DISPOSICIÓN Nº

3714

BUENOS AIRES 11 ABR 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2586/15-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EXTENDED IV CONTROL, para control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación de los antígenos AB0, Rh y K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0 y la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas respectivamente y las pruebas de compatibilidad AB0. El producto esta adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo.

Que a fs. 158 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne 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 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN Nº **3714**

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado EXTENDED IV CONTROL, para control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación de los antígenos AB0, Rh y K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0 y la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas respectivamente y las pruebas de compatibilidad AB0. El producto esta adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, BONNSTRASSE 9, 3186 DÜDINGEN, SUIZA e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en envases conteniendo VER ANEXO I; cuya composición se detalla a fojas 49 y 55 con un período de vida útil de 60 (SESENTA) días desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 141 a 145 y 147 a 154 , desglosándose las fojas 141 y 147 a 148 debiendo



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

DISPOSICIÓN Nº **3714**

constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a 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 nº: 1-47-3110-2586/15-9.

DISPOSICIÓN Nº:

av.

**3714**

Dr. ROBERTO LEDE  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



**ANEXO I**

Expediente N° 1-47-3110-2586/15-9

**PRODUCTO:**

EXTENDED IV CONTROL, para control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación de los antígenos AB0, Rh y K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0 y la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas respectivamente y las pruebas de compatibilidad AB0. El producto esta adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo.

**PRESENTACION:**

Caja conteniendo 4 viales con 6 ml de una suspensión de hematíes humanos en medio isotónico tamponado con conservantes y anticuerpos añadidos:

Tubo	AB0	Rhesus	Otros antígenos	Anticuerpos
QCX1	A <sub>2</sub> B	CcD.Ee	K positivo	-
QCX2	A	CC <sup>w</sup> D.ee	Fy <sup>a</sup> negativo	Anti-B, Anti- Fy <sup>a</sup>
QCX3	B	CcD.EE	-	Anti-A
QCX4	0	ccddee	K negativo	Anti-A, Anti-B, Anti-D (~0,05UI/ml)

Expediente n°: 1-47-3110-2586/15-9.

DISPOSICIÓN N°:

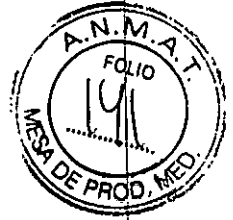
**3714**

4

**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

37 114

140



### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Extended IV Control 213286

4 x 6 ml IVD CONTROL

LOT: QGX000000

0000-00-00

COMPONENTS:

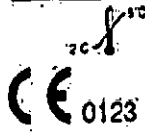
QCX1: QCX100000

QCX2: QCX200000

QCX3: QCX300000

QCX4: QCX400000

Medon Grifols Diagnostica AG,  
Börsenstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland



### 3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS	GRIFOLS	GRIFOLS	GRIFOLS
Extended IV Control	Extended IV Control	Extended IV Control	Extended IV Control
<b>QCX1</b>	<b>QCX2</b>	<b>QCX3</b>	<b>QCX4</b>
6 ml	6 ml	6 ml	6 ml
CONTROL	CONTROL	CONTROL	CONTROL
CE 0123	CE 0123	CE 0123	CE 0123
Medon Grifols Diagnostica AG Börsenstrasse 9 CH-3186 Düringen/Schweiz	Medon Grifols Diagnostica AG Börsenstrasse 9 CH-3186 Düringen/Schweiz	Medon Grifols Diagnostica AG Börsenstrasse 9 CH-3186 Düringen/Schweiz	Medon Grifols Diagnostica AG Börsenstrasse 9 CH-3186 Düringen/Schweiz

### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Control de calidad para uso en técnica DG Gel, MDmulticard o técnica convencional en tubo

Importado por: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre, n° 3790

(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

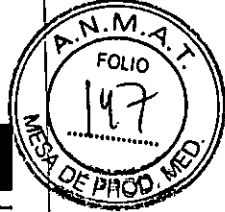
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

3714 H6



3037559110 (02/2014)

# Extended IV Control

# Spanish

Control de calidad para uso en técnica DG Gel, MDmulticard o técnica convencional en tubo

### USO PREVISTO Y PRINCIPIO

La garantía de calidad de los bancos de sangre incluye un control el día de su uso de todos los reactivos utilizados habitualmente en los procedimientos inmunohematológicos, con el fin de asegurar que funcionan correctamente y de comprobar las técnicas.

Extended IV Control se usa como control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para (i) la determinación de tipaje ABO, Rh y de los antígenos K(ii) para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema ABO, (iii) la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimática respectivamente y (iv) las pruebas de compatibilidad ABO. El producto está adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo.

### REACTIVO

**Advertencia:** No usar para tipificar donantes o receptores. Usar sólo en laboratorio como control de calidad de los reactivos de bancos de sangre.

Las suspensiones de Extended IV Control han sido preparadas a partir de hemáties procedentes de donantes de sangre. Cada tubo puede prepararse a partir de un único donante de sangre o de un pool de donantes. Las suspensiones están compuestas de hemáties humanas (hematocrito de 15 ± 2%) en un medio nutritivo isotónico tamponado que contiene conservantes (0.03% (p/v) de neomicina y 0.05% (p/v) de cloranfenicol) y anticuerpos añadidos según sea necesario y que contienen <0.01% (p/v) de azida de sodio como conservante. Hemáties congelados/descongelados pueden haberse utilizado en este producto.

Cada kit de Extended IV Control contiene 4 viales de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Otros antígenos	Anticuerpos
QCX1	A <sub>2</sub> B	CcD.Ee	K pos	-
QCX2	A	CC <sup>o</sup> D.ee	Fy <sup>o</sup> neg	Anti-B, Anti-Fy <sup>o</sup>
QCX3	B	ccD.EE	-	Anti-A
QCX4	O	ccddee	K neg	Anti-A, Anti-B, Anti-D (-0.05 UI/ml)

Anticuerpos	Clones utilizados	Origen
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D policlonal		Humano
Anti-Fya monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Cada suspensión de hemáties de Extended IV Control presenta un test de antiglobulina directa negativo.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

**Precaución:** Todos los productos derivados de la sangre humana deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes empleada en la preparación de este producto, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas. No ha sido determinada la ausencia de virus de origen murino.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

**Advertencia:** Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

### ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2-8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada. Es normal ver a un ligero cambio en el color del sobrenadante.

### PROCEDIMIENTO

#### Reactivos suministrados

Extended IV Control, 4x6 ml, n.º Cat. 213286

#### Materiales requeridos pero no suministrados

Considerar los productos y equipos adecuados conforme a la técnica que se vaya a utilizar.

Los reactivos deben ser llevados a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de analizarlos.

### PRUEBA

Tratar Extended IV Control igual que muestras de pacientes.

#### Método manual, técnica DG Gel

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. y/o los reactivos hemáties 0.8% de Medion Grifols Diagnostics AG o Diagnostics Grifols S.A. Seguir las instrucciones de uso de la tarjeta DG Gel y de los reactivos hemáties 0.8% utilizados.

#### Método manual, MDmulticard

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos MDmulticard de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de la MDmulticard utilizada.

#### Método manual, técnica convencional en tubo

Utilizar las suspensiones de Extended IV Control como muestras control con reactivos para técnica en tubo de Medion Grifols Diagnostics AG. Seguir las instrucciones de uso de los reactivos y de los reactivos hemáties utilizados.

#### Método automático

Las suspensiones Extended IV Control han sido validadas para ser usadas en los instrumentos de Diagnostic Grifols S.A. para DG Gel. Siga el manual de usuario del instrumento utilizado. En caso de prueba con sistemas automáticos, se recomienda hacer un control de calidad después de los procedimientos de descontaminación. Extended IV Control se puede utilizar para ello.

### CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar una centrifugación adecuada, cada centrifuga deberá calibrarse para el procedimiento de la prueba que se vaya a realizar.

### RESULTADOS

#### Interpretación

Si los resultados de la prueba son diferentes a los consiguientes resultados descritos en la sección "REACTIVO", comprobar inmediatamente el procedimiento de trabajo, el método de prueba, el instrumento automático/equipo y cualquier otro material relacionado que se haya utilizado. Repita la prueba después de aplicar las correcciones pertinentes.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA



**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. El uso de Entend IV Control con técnicas inapropiadas puede invalidar los resultados obtenidos.
2. Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas y no adición de reactivos de la prueba.
3. No utilizar si se observan cambios de color y/o hemólisis evidentes.
4. Si se utiliza con los instrumentos automáticos de Diagnostic Grifols S.A. en técnica DG Gel, la interpretación ABO prevista para el tubo QCX1 es AB en lugar de A<sub>2</sub>B.
5. Las células pueden perder la fuerza del antígeno durante el período de validez del producto, lo que da lugar a reacciones positivas más débiles que con células frescas.
6. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de utilización de las tarjetas DG Gel, de los reactivos hematies 0.8%, de los reactivos para técnica convencional en tubo, de los reactivos MDmulticard y de los instrumentos utilizados.

**GARANTÍA**

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en el prospecto y en la literatura del producto. Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier responsabilidad implícita sobre la aptitud de comercialización o adecuación a otros propósitos. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG aceptará responsabilidad por los daños que surjan por usos distintos de la mencionada garantía expresa.

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO**

Las especificaciones técnicas comunes (CTS) 2009/B86/EC no son aplicables en términos directos. La actuación del producto está suficientemente validada para su correspondiente campo de aplicación.

Según las pruebas de repetitividad y la reproducibilidad, el número total de pruebas (n) figura en lo bajo y la sensibilidad así como la especificidad se han calculado para cada técnica para la cual se ha obtenido un acuerdo al 100% respecto a la sensibilidad y la especificidad.

Técnica	Antígenos: Control para reactivos anticuerpos										
	n determinación										
	A	B	AB	D	C	E	c	e	C*	K	
Gel	320	320	160	480	320	320	240	240	80	80	
MDmulticard	160	160	80	320	160	160	160	160	80	80	
Tubo	80	80	80	80	80	80	80	80	80	40	

Técnica	Anticuerpos: Control para hematies grupo inverso			
	n determinación			
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	Sin Isoaglutinina
Gel	80	80	80	80
Tubo	80	80	80	80

Técnica	Anticuerpos: Control para las células de detección y de identificación de anticuerpos		
	n-determinación		
	Anti-D	Anti-Fy*	Sin anticuerpos
Gel	120	120	240
Tubo	60	60	120

Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.

Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.

CONFIDENCIAL  
NEW COPY  
INFORMATION

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Dürdingen/Switzerland



Símbolos utilizados

IVD	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
CONTROL	Control
	Fabricante



GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 Dra. ANDREA CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIAN E. NAVA  
 APODERADO



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

**CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
 DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente nº:1-47-3110-2586/15-9

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado EXTENDED IV CONTROL, para control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación de los antígenos AB0, Rh y K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema ABO y la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas respectivamente y las pruebas de compatibilidad AB0. El producto esta adaptado al uso en técnica DG Gel, MDmulticard y técnica convencional en tubo, en Caja conteniendo 4 viales con 6 ml de una suspensión de hematíes humanos en medio isotónico tamponado con conservantes y anticuerpos añadidos:.....

<b>Tubo</b>	<b>AB0</b>	<b>Rhesus</b>	<b>Otros antígenos</b>	<b>Anticuerpos</b>	
QCX1	A <sub>2</sub> B	CcD.Ee	K positivo	-	
QCX2	A	CC <sup>W</sup> D.ee	Fy <sup>a</sup> negativo	Anti-B, Anti- Fy <sup>a</sup>	
QCX3	B	CcD.EE	-	Anti-A	
QCX4	0	ccddee	K negativo	Anti-A, Anti-B, (~0,05UI/ml)	Anti-D

*Handwritten signature*




Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. N° 145/98. Lugar de elaboración: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, BONNSTRASSE 9, 3186 DÜDINGEN, SUIZA. Periodo de vida útil: 60 (sesenta) días desde la fecha de elaboración, conservado entre a 2 y 8 °C .En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008386**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **11 ABR 2016**

  
**Dr. ROBERTO LEIDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello