



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

DISPOSICIÓN Nº

1067

BUENOS AIRES,

03 FEB 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2585/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados 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 ESSENTIAL II Control / control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación del tipaje ABO, Rh y de los antígenos K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema ABO, la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas.

Que a fojas 129 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In vitro la primer importación del producto de referencia con el objetivo que la ANMAT proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de esta.

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



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

DISPOSICIÓN N°

**1067**

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

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 ESSENTIAL II Control / control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación del tipaje AB0, Rh y de los antígenos K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0, la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas, el que será elaborado por Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (SUIZA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo: QCS1 (2x 6ml) y QCS2 (2x6ml), con una vida útil de SESENTA Y UNO (61) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C y que la composición se detalla a fojas 48.



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

DISPOSICIÓN N°

**1067**

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 117 a 119 y 123 a 121 a 126 (Desglosándose fjs. 117, 121 y 122) 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° 1-47-3110-2585/15-5

DISPOSICIÓN N°:

**1067**

Fd

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



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 1-47-3110-2585/15-5

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado ESSENTIAL II Control / control regular de los materiales, de los procedimientos y trabajo del personal y del instrumento para la determinación del tipaje AB0, Rh y de los antígenos K, para la determinación de los correspondientes anticuerpos del sistema AB0, la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de antiglobulina humana y enzimáticas . En envases conteniendo: QCS1 (2x 6ml) y QCS2 (2x6ml). Vida útil: SESENTA Y UNO (61) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°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: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (SUIZA). 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 **008355**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **03 FEB 2016**

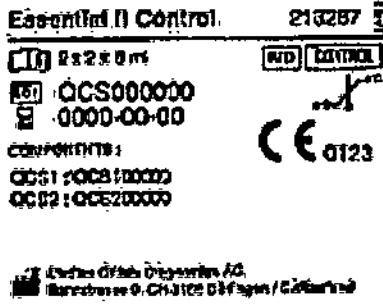
Firma y sello  
**Dr. ROBERTO LEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.



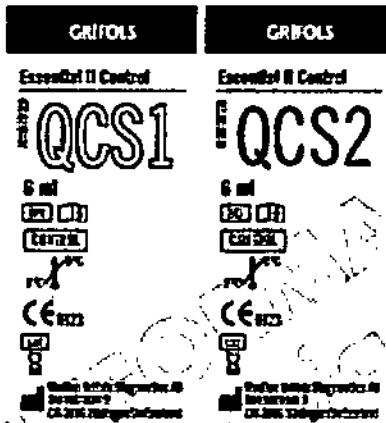
116

### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

03 FEB 2016  
1062



### 3.2. RÓTULOS INTERNOS



### 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

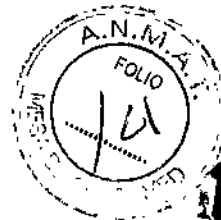
Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA



1.0.6.7

3037560/110  
(02/2014)

# Essential II 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.

Essential II 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 enzimáticas. 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 Essential II Control han sido preparadas a partir de hematíes 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 hematíes humanos (hematocrito de 15 ± 2%) en un medio nutritivo isotónico tamponado que contiene conservantes (0.03% (p/v) de neomicina y 0.05% de cloranfenicol) y anticuerpos añadidos según sea necesario y que contienen <0.01% (p/v) de azida de sodio como conservante. Hematíes congelados/descongelados pueden haberse utilizado en este producto. Cada kit de Essential II Control contiene 2x2 viales de 6 ml:

Tubo	ABO	Rhesus	Otros antígenos	Anticuerpos
QCS1	A	ccdde	K pos	Anti-B, Anti-D (~0.05 UI/ml)
QCS2	B	CcD.Ee	K neg, Fy <sup>a</sup> neg	Anti-A, Anti-Fy <sup>a</sup>

Anticuerpos	Clones utilizados	Origen
Anti-A monoclonal	Birma-1	Murino
Anti-B monoclonal	LB2	Murino
Anti-D policlonal	-	Humano
Anti-Fy <sup>a</sup> monoclonal	P3TIM	Murino/humano

Cada suspensión de hematíes de Essential II 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 utiliza. 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

Essential II Control, 2x2x6 ml, n.º Cat. 213287

#### 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 Essential II Control igual que muestras de pacientes.

#### Método manual, técnica DG Gel

Utilizar las suspensiones de Essential II Control como muestras control con reactivos DG Gel de Diagnostic Grifols S.A. y/o los reactivos hematíes 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 hematíes 0.8% utilizados.

#### Método manual, MDmulticard

Utilizar las suspensiones de Essential II 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 Essential II 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 hematíes utilizados.

#### Método automático

Las suspensiones Essential II 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. Essential II Control se puede utilizar para ello.

### CONTROL DE CALIDAD

Para garantizar una centrifugación adecuada, cada centrífuga 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.

Lra. ANDREA CAMPOS  
LABORATORIA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO



121

10671

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. El uso de Essential II 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. 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.
5. Deben tenerse en cuenta las recomendaciones de utilización de las tarjetas DG Gel, de los reactivos hematíes 0.8%, de los reactivos para técnica convencional en tubo, de los reactivos MDmulticard y de los instrumentos utilizados.

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO**

Las especificaciones técnicas comunes (CTS) 2009/886/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	D	C	E	c	e	K
Gel	160	160	240	160	160	120	120	80
MDmulticard	80	80	160	80	80	80	80	80
Tubo	40	40	40	40	40	40	40	40

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

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

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.

**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.

CONFIDENCIAL  
1st copy  
INFORMATION

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

Simbolos utilizados

IVD	Producto sanitario para diagnóstico "in vitro"
CE 0123	CONTROL Control
	Fabricante

**GRIFOLS**

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
 SEBASTIAN E. NAVA  
 APODERADO

**GRIFOLS**