



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-4911/16-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-4911/16-5 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. solicita la modificación de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: 1) Cyclosporine (N° CAT: 05889014); 2) Cyclosporine CalSet (N° CAT: 05889022); 3) PreciControl ISD (N° CAT: 05889081); y 4) ISD Sample Pretreatment (N° CAT: 05889073).

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación del uso para los productos de diagnóstico de uso in vitro denominados: 3) PreciControl ISD (Nº CAT: 05889081) y 4) ISD Sample Pretreatment (Nº CAT: 05889073), que en lo sucesivo será: 3) Para verificar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos, Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus y Elecsys Sirolimus y 4) Para extraer ciclosporina, tacrolimus, everolimus, y sirolimus de muestras (sangre total humana, PreciControl ISD, PreciControl Everolimus, Cyclosporine CalSet, Tacrolimus CalSet, Everolimus CalSet y Elecsys Sirolimus) para determinar la concentración de analito y el nuevo período de vida que útil que en lo sucesivo será de: 3) VEINTIUNO (21) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8°C; 4) VEINTISIETE (27) MESES desde la fecha de elaboración, conservado entre 15-25°C.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción Nº 008118 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorícense los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento Nº IF-2020-08617716-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- 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 los nuevos manuales de instrucciones autorizados y de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

Expediente Nº 1-47-3110-4911/16-5

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.08 09:38:37 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 09:38:40 -03:00



PreciControl ISD

Elecsys and
cobas e analyzers

REF 05889081 190

CONTENT


PC ISD1 → 1 x 3.0 mL


PC ISD2 → 1 x 3.0 mL

PC ISD3 → 1 x 3.0 mL




COBAS, COBAS E,
PRECICONTROL and ELECSYS
are trademarks of Roche.

 Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

IVD **CE**   2-8 °C

30444885-01(1)
Distribution in USA by:
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

002

 05889081190
<http://e-labdoc.roche.com>



cobas[®]

PreciControl ISD

For USA: **CONTENT**

PC ISD1 Human blood
PC ISD2 Human blood
PC ISD3 Human blood

REF 05889081 190

LOT 00000000

 2000-01-31

 2000-01-31

GTIN 04015630930975



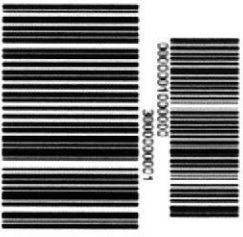
Rx only

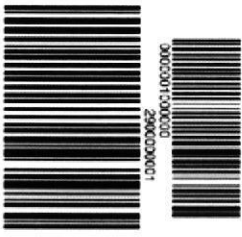
002

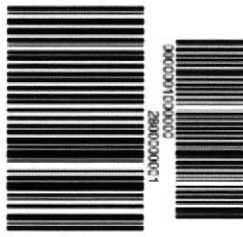


Farm. VANESA DIAMBRA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e l
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & APODERADA LEGAL

Farm. VANESA DIAMBRA
 PRODUTOS K&KHI S.A. Q. 41
 DIVISION DIAGNOSTICA
 DT & APDENDIMIA LEGAL

PC ISD3 05889081
 2000-01-31 000000000
 3000201500002 2900020001


PC ISD2 05889081
 2000-01-31 000000000
 3000201500002 2900020001


PC ISD1 05889081
 2000-01-31 000000000
 3000201500002 2900020001



13-10-2002 000000000
 LOT 05889081
 PC ISD3
 Elecsys
 3-8 °C
 3.0 ml
 Roche IVD 001


2000-01-31 000000000
 LOT 05889081
 PC ISD2
 Elecsys
 3-8 °C
 3.0 ml
 Roche IVD 001


13-10-2002 000000000
 LOT 05889081
 PC ISD1
 Elecsys
 3-8 °C
 3.0 ml
 Roche IVD 001







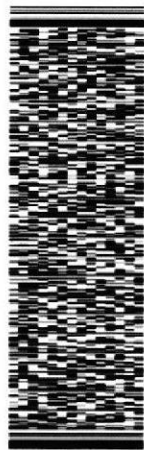
PC ISD1
Elecsys
and **cobas e** analyzers
05889081
LOT 000000
 01



PC ISD2
Elecsys
and **cobas e** analyzers
05889081
LOT 000000
 01



PC ISD3
Elecsys
and **cobas e** analyzers
05889081
LOT 000000
 01



Farm. VANESA DIAMBRA
PRODUCTOS RECHES SA Q. e l
DIVISION DIAGNOSTICA
DT & ANODENADA LEGAL

ISD Sample Pretreatment



REF	Σ	SYSTEM
05889073 190	100	Elecsys 2010 MODULAR ANALYTICS E170 cobas e 411 cobas e 601 cobas e 602

Español

Uso previsto

El reactivo de diagnóstico in vitro ISD Sample Pretreatment está destinado a extraer analitos específicos de muestras. Se usa conjuntamente con determinados inmunoensayos en los analizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

El reactivo de pretratamiento de muestras ISD Sample Pretreatment sirve para extraer ciclosporina, tacrolimus, everolimus y sirolimus de muestras (sangre total humana, PreciControl ISD, PreciControl Everolimus, Cyclosporine Calset, Tacrolimus CalSet, Everolimus CalSet y Sirolimus CalSet) para determinar la concentración de analito. Se emplea en combinación con las pruebas Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus, Elecsys Everolimus y Elecsys Sirolimus.

Principio del test

Para mayor información, consultar la sección correspondiente de la metódica del ensayo.

Reactivos - Soluciones de trabajo

ISD Sample Pretreatment está etiquetado como ISD Sample PT.
1 frasco con 30 mL

Contenido: solución de sulfato de zinc en metanol y etilenglicol.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:



Peligro

H225	Líquido y vapores muy inflamables.
H301 + H311 + H331	Tóxico en caso de ingestión, contacto con la piel o inhalación.
H318	Provoca lesiones oculares graves.
H370	Provoca daños en los órganos.
H410	Muy tóxico para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P210	Mantener alejado de fuentes de calor, chispas, llama abierta o superficies calientes. — No fumar.
P260	No respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

Respuesta:

P301 + P310 + P330 EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico. Enjuagarse la boca.

P305 + P351 + P338 + P310 EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando. Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P308 + P311 EN CASO DE exposición manifiesta o presunta: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.

P361 + P364 Quitar inmediatamente todas las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P370 + P378 En caso de incendio: Utilizar arena seca, químico seco o espuma resistente al alcohol para apagarlo.

Conservación:

P403 + P233 Almacenar en un lugar bien ventilado. Mantener el recipiente cerrado herméticamente.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden primordialmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE.

Contacto telefónico internacional: +49-621-7590

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

El reactivo ISD Sample Pretreatment está listo para el uso. Conservar el frasco bien cerrado tras su uso.

Conservación y estabilidad

Conservar a 15-25 °C. Conservar alejado de toda llama o fuente de chispas. Si se lo conserva de acuerdo con las instrucciones de conservación, el reactivo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta. Una vez pasada la fecha de caducidad, desechar el producto. La conservación inadecuada del reactivo puede perjudicar el funcionamiento del test.

Estabilidad:	
una vez abierto	84 días
abierto	durante 2 horas en total

Material suministrado

- ISD Sample Pretreatment

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- Analizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 o **cobas e** Para otros materiales, véase la metódica del test y el manual del usuario apropiados.

Realización del test

Para el procedimiento de pretratamiento consultar la sección correspondiente en la metódica del ensayo.



ISD Sample Pretreatment




Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Farm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODOTTI ROCHE S.A.Q. s.r.l.
DIVISIONE DIAGNOSTICA
COORDINATORA TECNICA

PreciControl ISD

REF 05889081 190

→ 3 x 3.0 mL



Español

Uso previsto

PreciControl ISD sirve para el control de calidad de los inmunoensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores Elecsys y **cobas e**.

Características

PreciControl ISD es un control liofilizado a base de sangre humana en tres intervalos de concentración. Los controles sirven para verificar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus y Elecsys Sirolimus.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC ISD 1: 1 frasco para 3.0 mL de sangre de control
- PC ISD 2: 1 frasco para 3.0 mL de sangre de control
- PC ISD 3: 1 frasco para 3.0 mL de sangre de control

Sustancia en sangre humana; conservante	PC ISD 1	PC ISD 2	PC ISD 3
Ciclosporina	aproximadamente 100 ng/mL	aproximadamente 350 ng/mL	aproximadamente 1250 ng/mL
Tacrolimus	aproximadamente 2.5 ng/mL	aproximadamente 10 ng/mL	aproximadamente 18 ng/mL
Sirolimus	aproximadamente 3.5 ng/mL	aproximadamente 10 ng/mL	aproximadamente 18 ng/mL

Los valores diana e intervalos exactos están codificados en los códigos de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o electrónicamente.

Valores diana e intervalos

Los valores e intervalos diana han sido determinados y evaluados por Roche. Fueron obtenidos con los reactivos de los ensayos Elecsys Cyclosporine, Elecsys Tacrolimus y Elecsys Sirolimus en los analizadores disponibles en el momento del análisis.

Cuando se actualizan los valores e intervalos diana del control, los nuevos datos se introducirán entonces a través de los códigos de barras de los reactivos o de los controles (o bien suministrados electrónicamente) y de la ficha de valores adicional incluida en el estuche de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. Los valores no modificados que siguen siendo válidos se encuentran en el código de barras de control (CBC), la ficha de valores incluida en el estuche del control o se suministran electrónicamente.

Los resultados deben hallarse dentro de los intervalos definidos. En caso de que los valores tiendan a aumentar o disminuir o ante desviaciones inesperadas deben revisarse todos los pasos del test.

La información relativa a la trazabilidad se indica en la metodología del test Elecsys correspondiente.

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas en caso de obtener valores fuera del intervalo definido.

Medidas de precaución y advertencias

Producto sanitario para diagnóstico in vitro.

Observe las medidas de precaución habituales para la manipulación de reactivos.

Elimine los residuos según las normas locales vigentes.

Ficha de datos de seguridad a la disposición del usuario profesional que la solicite.

El material de origen humano debe considerarse como potencialmente infeccioso. Los hemoderivados han sido preparados exclusivamente con sangre de donantes analizada individualmente y libre de HBsAg o de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos aplicados fueron aprobados por la FDA o se encuentran en comprobada conformidad con la Directiva Europea 98/79/CE, Anexo II, Lista A.

Sin embargo, dado que nunca puede excluirse con total seguridad el riesgo de infección, se recomienda tratar este producto con el mismo cuidado que

una muestra de paciente. En caso de exposición, proceda según las instrucciones de las autoridades sanitarias competentes.^{1,2}

No utilice los controles pasada la fecha de caducidad.

Evite la formación de espuma en reactivos y muestras de todo tipo (especímenes, calibradores y controles).

Instrucciones de uso

Disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 3.0 mL de agua destilada o desionizada. Permitir su reconstitución en frasco cerrado durante 30 minutos, agitando permanente y suavemente en un rotor evitando la formación de espuma hasta que se haya disuelto por completo.

Transferir alícuotas de control reconstituido (300 µL) en tubos de microcentrífuga de 2.0 mL. Congelar de inmediato las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C.

Para cada procedimiento de control de calidad, las alícuotas deben ser pretratadas según el esquema de pretratamiento indicado en la metodología de la prueba respectiva. Transferir el sobrenadante en un frasco de cierre hermético vacío etiquetado (ControlSet Vial).

Emplear una alícuota pretratada para **un solo** procedimiento de control.

Advertencia: Las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. El código de barras impreso entre los marcadores amarillos está destinado exclusivamente para el sistema **cobas 8000**. Usando el sistema **cobas 8000**, gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Colocar el frasco en el instrumento de la manera usual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

El control liofilizado permanece estable hasta la fecha de caducidad indicada.

Estabilidad de los controles reconstituidos:

a -20 °C	28 días (congelar sólo una vez)
o bien a 2-8 °C	7 días
o bien a 20-25 °C	5 días

Estabilidad de los controles pretratados:

en frasco cerrado a 20-25 °C	4 horas
en los analizadores	hasta 30 minutos (utilizar una única vez)

Conservar los controles **en posición vertical** a fin de evitar que la solución se pegue a la tapa hermética.

Material suministrado

- PreciControl ISD, 3 tarjetas de código de barras, ficha de código de barras de control, 3 x 10 etiquetas para frascos

Material requerido (no suministrado)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores Elecsys 2010, MODULAR ANALYTICS E170 ó **cobas e** y los reactivos del ensayo.
- Agua destilada o desionizada

Para otros materiales, véase el manual del operador y la metodología del test.

Realización del test

Antes de proceder al pretratamiento, asegurarse de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Para el procedimiento de pretratamiento sírvase consultar la sección correspondiente en la metodología del ensayo.

Manejar los controles pretratados en los frascos etiquetados y compatibles con el sistema como si fueran muestras de paciente.

Introducir los datos en el analizador.

Asegurar que los controles pretratados sean analizados/medidos dentro de 30 minutos.

PreciControl ISD



Analizar los controles diariamente paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo estuche de reactivos y siempre que se realice una calibración. Adaptar los intervalos y límites de control a los requisitos individuales del laboratorio.

Deben cumplirse las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad vigentes.

Referencias bibliográficas

- 1 Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register.
- 2 Directive 2000/54/EC of the European Parliament and Council of 18 September 2000 on the protection of workers from risks related to exposure to biological agents at work.

Para más información acerca de los componentes, consultar el manual del operador del analizador, las hojas de aplicación, la información de producto y las metódicas correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metódica se emplea como separador decimal un punto para distinguir la parte entera de la parte fraccionaria de un número decimal. No se utilizan separadores de millares.

Símbolos

Roche Diagnostics emplea los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1.

CONTENT	Contenido del estuche
SYSTEM	Analizadores/instrumentos adecuados para los reactivos
REAGENT	Reactivo
CALIBRATOR	Calibrador
→	Volumen tras reconstitución o mezcla
GTIN	Número Global de Artículo Comercial

La barra del margen indica suplementos, eliminaciones o cambios.

© 2015, Roche Diagnostics



Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, D-68305 Mannheim
www.roche.com



Firm. ROBERTA MELE MAZZA
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.
DIVISIÓN DIAGNOSTICA
CO - DIRECTORA TÉCNICA



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-4911-16-5 productos roche s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:38:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 10:38:49 -03:00