



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT 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 Productos Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominados PreciControl Maternal Care (Ref. 08740062190).

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

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 sus modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: PreciControl Maternal Care (Ref. 08740062190) , con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente, de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica).

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-55073346-APNDGA#ANMAT

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM N° **740-754**”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

LABORATORIO: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica).

NOMBRE COMERCIAL: PreciControl Maternal Care (Ref. 08740062190) **INDICACIÓN DE USO:** PreciControl Maternal Care sirve para el control de calidad de inmunoensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores cobas e. Los controles sirven para monitorizar la exactitud y la precisión de β hCG libre, PAPP-A, androstenediona, estradiol, progesterona y testosterona de los inmunoensayos Elecsys.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 6 frascos x 3.0 mL cada uno (PC MC1: 2 frascos, PC MC2: 2 frascos y PC MC3: 2 frascos) y 6 frascos vacíos provistos de etiquetas y cierres herméticos.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim (ALEMANIA).

N° EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.07.01 23:11:15 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 23:11:17 -03:00

PROYECTO DE ROTULO

CATALOGO N° 08740062190- PreciControl Maternal Care



Rótulo externo

PreciControl Maternal Care

cobas e analyzers

REF 08740062190

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

Roche Diagnostics GmbH
Sandhofer Str. 116
D-68305 Mannheim

Distribution in USA by
Roche Diagnostics,
Indianapolis, IN
Made in Germany

01

IVD CE 0123

2-8 °C

di.rog.roche.com

cobas®

! (Warning symbol)

QR code

Content: PC MC1 → 2 x 3.0 mL, PC MC2 → 2 x 3.0 mL, PC MC3 → 2 x 3.0 mL

Pos.1

PreciControl Maternal Care

For USA: **CONTENT**

PC MC1 in human serum matrix
PC MC2 in human serum matrix
PC MC3 in human serum matrix

REF 08740062190

LOT 00000000

2000-01-31

2000-01-01

GTIN 07613336164341

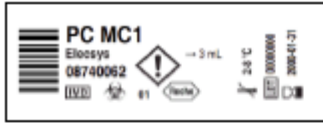
Rx only 01

Roche

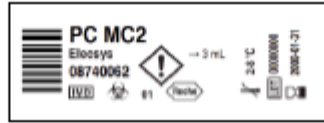
QR code

Pos.2

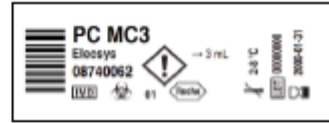
Rótulos internos



Pos.3



Pos.4



Pos.5



Pos.6



Pos.7



Pos.8



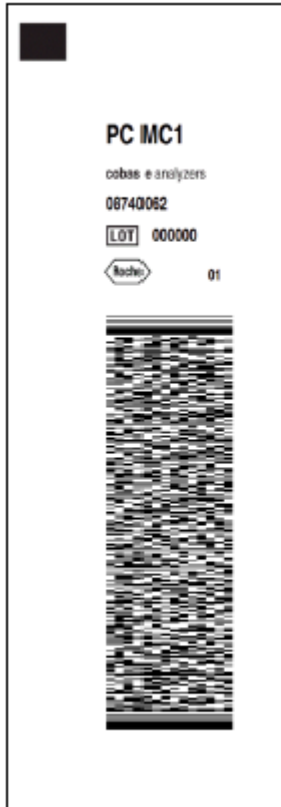
Pos.9



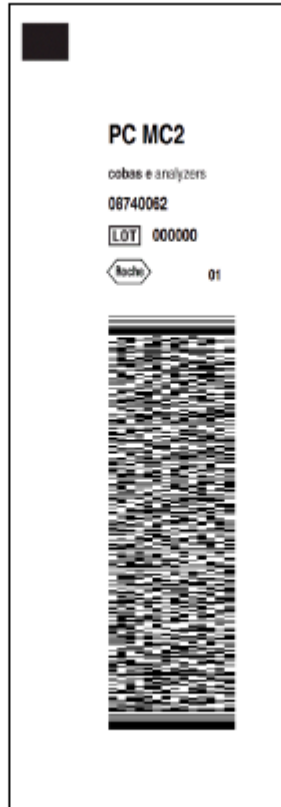
Pos.10



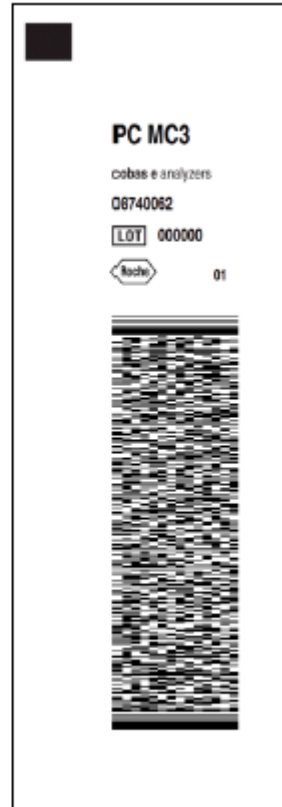
Pos.11



Pos.12



Pos.13



Pos.14

Sobre-rótulo local

Directora Técnica: Vanesa Diambra - Farmacéutica
Establecimiento importador:
Productos Roche S.A.Q. e I.
(División Diagnóstica).
Otto Krause 4211
Malvinas Argentinas, Bs As, Arg
PM-740-754

Uso profesional exclusivo

REF 08740062190

→ 6 x 3.0 mL

REF 08740062922 (QCS)

Español

Indicaciones de uso

PreciControl Maternal Care sirve para el control de calidad de una matriz de suero humano en tres intervalos de concentración. Los controles sirven para monitorizar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores **cobas e**.

Características

PreciControl Maternal Care es un suero de control liofilizado basado en una matriz de suero humano en tres intervalos de concentración. Los controles sirven para monitorizar la exactitud y la precisión de los inmunoensayos Elecsys especificados en la ficha de valores.

Reactivos - Soluciones de trabajo

- PC MC1: 2 frascos, cada uno para 3.0 mL de suero de control
- PC MC2: 2 frascos, cada uno para 3.0 mL de suero de control
- PC MC3: 2 frascos, cada uno para 3.0 mL de suero de control

Sustancia en una matriz de suero humano	PC MC1	PC MC2	PC MC3	Unidad
βhCG libre	aproximadamente 15	aproximadamente 50	aproximadamente 100	UI/L
PAPP-A	aproximadamente 5000	aproximadamente 2500	aproximadamente 250	mUI/L
Androstenediona	aproximadamente 0.6	aproximadamente 3	aproximadamente 7	ng/mL
Estradiol	aproximadamente 100	aproximadamente 500	aproximadamente 2000	pg/mL
Progesterona	aproximadamente 1	aproximadamente 17	aproximadamente 44	ng/mL
Testosterona	aproximadamente 0.7	aproximadamente 2.6	aproximadamente 6.4	ng/mL

Analizador **cobas e 801**: los valores diana e intervalos exactos, específicos del lote están disponibles en forma de código de barras electrónico o de ficha de valores a través de **cobas** link.

Los demás analizadores: los valores diana e intervalos exactos, específicos del lote están codificados en los códigos de barras y se ponen a disposición impresos en la ficha de código de barras adjunta o electrónicamente.

Advertencia: las fichas de valores para el analizador **cobas e 801** solo están disponibles electrónicamente a través de **cobas** link.

Valores e intervalos diana

Los valores e intervalos diana se determinaron y evaluaron por Roche. Fueron obtenidos con los reactivos y los analizadores Elecsys disponibles en el momento del análisis.

Al actualizar los valores diana y los intervalos de control, los nuevos datos se introducen a través de los códigos de barras de los reactivos o de los controles (o suministrados electrónicamente) y se indican en una ficha de valores adicional incluida en el kit de reactivos. La ficha de valores indica todos los lotes de control cuyos valores hayan sido actualizados. En caso de que los valores no se modifiquen, siguen teniendo validez los valores originales incluidos en el código de barras de control (CBC) y en la ficha de valores incluida en el kit del control (o suministrada electrónicamente).

Analizador **cobas e 801**: los valores diana e intervalos actualizados están disponibles como código de barras electrónico o en forma de ficha de valores a través de **cobas** link.

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

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

Cada laboratorio debería establecer medidas correctivas a seguir en caso de que los valores se sitúen fuera de los límites definidos.

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:



¡Atención!

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

H412 Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.

Prevención:

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P273 Evitar su liberación al medio ambiente.

P280 Llevar guantes de protección.

Respuesta:

P333 + P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362 + P364 Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

Eliminación:

P501 Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden a los criterios 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

Todo 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 y de anticuerpos anti-HCV y anti-HIV. Los métodos analíticos emplearon pruebas aprobadas por la FDA o que cumplen 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 después de la fecha de caducidad.

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

Instrucciones de uso

Para la reconstitución, disolver cuidadosamente el contenido de un frasco añadiendo exactamente 3.0 mL de agua destilada o desionizada y dejar reposar 30 minutos en frasco cerrado. Mezclar con cuidado evitando la formación de espuma.

Transferir los controles reconstituidos a los frascos vacíos y etiquetados con tapas de cierre hermético o a frascos adicionales con tapas de cierre

PreciControl Maternal Care



hermético (ControlSet Vials). Adherir las etiquetas suministradas a estos frascos adicionales. Las alícuotas destinadas a ser almacenadas a -20 °C (± 5 °C) deberían congelarse directamente.

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

Advertencia para los analizadores **cobas e 602** y **cobas e 801**: las etiquetas de los frascos y las etiquetas adicionales (si están disponibles) contienen 2 códigos de barras diferentes. Gire la tapa del frasco 180° hacia la posición correcta en la que el código de barras puede ser leído por el sistema. Coloque el frasco en el analizador de la manera habitual.

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-8 °C.

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

Estabilidad de los componentes en el suero de control reconstituido:	
a -20 °C (± 5 °C)	12 semanas (congelar sólo una vez)
o a 2-8 °C	8 semanas
en los analizadores a 20-25 °C	hasta 5 horas

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

Material suministrado

- PreciControl Maternal Care, 3 tarjetas de código de barras, ficha de código de barras del control, 3 x 2 frascos vacíos provistos de etiquetas y cierres herméticos, 3 x 8 etiquetas para los frascos

Material requerido adicionalmente (no suministrado)

- REF 03142949122, ControlSet Vials, 2 x 56 frascos vacíos de cierre hermético
- Inmunoanalizadores **cobas e** y los reactivos de ensayo
- Agua destilada o desionizada

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

Realización del test

Para el análisis, utilizar el suero de control reconstituido en los frascos etiquetados compatibles con el sistema como si fuera una muestra de paciente.

Introducir los datos en el analizador.

Antes de efectuar la medición, asegúrese de que los controles tengan una temperatura de 20-25 °C.

Analizar los controles a diario paralelamente a las muestras de pacientes, con cada nuevo kit de reactivos y siempre que se realice una calibración. Los intervalos y límites de control deberían adaptarse a las necesidades individuales del laboratorio.

Cumplir con las regulaciones gubernamentales y las normas locales de control de calidad pertinentes.

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 metodologías correspondientes (disponibles en su país).

En la presente metodología 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 utiliza los siguientes símbolos y signos adicionalmente a los indicados en la norma ISO 15223-1 (para los EE.UU.: consulte dialog.roche.com para la definición de los símbolos usados):

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.

© 2019, Roche Diagnostics




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





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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 10:46:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.08.21 10:46:53 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Nº EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica) se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de nuevos productos médicos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: PRODUCTOS ROCHE S.A.Q.e I. (División Diagnóstica).

NOMBRE COMERCIAL: PreciControl Maternal Care (Ref. 08740062190) **INDICACIÓN DE USO:** PreciControl Maternal Care sirve para el control de calidad de inmunoensayos Elecsys especificados en los inmunoanalizadores cobas e. Los controles sirven para monitorizar la exactitud y la precisión de β hCG libre, PAPP-A, androstenediona, estradiol, progesterona y testosterona de los inmunoensayos Elecsys.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 6 frascos x 3.0 mL cada uno (PC MC1: 2 frascos, PC MC2: 2 frascos y PC MC3: 2 frascos) y 6 frascos vacíos provistos de etiquetas y cierres herméticos.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. **NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** ROCHE DIAGNOSTICS GmbH, Sandhofer Str. 116, 68305, Mannheim (ALEMANIA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO
IN VITRO PM N° 740-754 . -----

N° EX-2020-55074811-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.07.01 23:02:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.07.01 23:02:50 -03:00