



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N°

3377

BUENOS AIRES

07 ABR. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2310/14-2. del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>a</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>b</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA.

Que a fs. 126 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 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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



## DISPOSICIÓN N° 3377

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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>a</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>b</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA que serán elaborados por ALBA BIOSCIENCE LIMITED. 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO) e importados por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expendirse en 1) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml y 2) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml; cuya composición se detalla a fojas 92 con un período de vida útil de 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 9 a 46, desglosándose las fojas 35 a 46 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

## DISPOSICIÓN N° 3377

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: 1-47-3110-2310/14-2.

DISPOSICIÓN N°:

**3377**

av.

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

07 ABR. 2016



3377

**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

**ORTHO™ Sera  
ANTI-Lea  
Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

**IVD** Uso Diagnóstico "in vitro"



**REF** 6904497

Contenido: 3 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

*[Handwritten signature]*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.927 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



3377

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO™ Sera  
ANTI-Lea  
Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

3 mL

**REF** 6904497

**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C

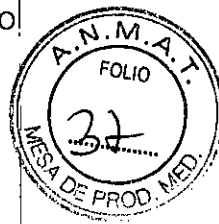
Lote: XXXX Vencimiento AAA-MM-DD



Alba Bioscience Limited.  
Ellen's Glen Rd. Edinburgh, UK

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO**

3377

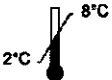

**ORTHO™ Sera  
ANTI-Leb  
Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

**IVD** Uso Diagnóstico "in vitro"



**REF** 6904498

Contenido: 3 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C    
R22

Lote: XXXX      Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido


Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina


Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis MN 12610

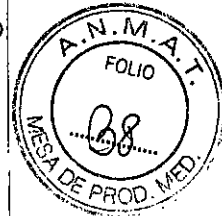
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.927 M.P. 15.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



**PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS**


3377

**ORTHO™ Sera  
ANTI-Leb  
Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

3 mL

**REF** 6904498

**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C  2°C

Lote: XXXX      Vencimiento AAA-MM-DD



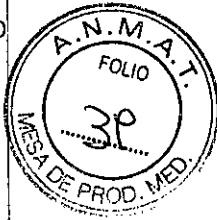
R22

Alba Bioscience Limited.  
Ellen's Glen Rd. Edinburgh, UK

*[Handwritten signatures]*

*[Handwritten signature]*  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

*[Handwritten signature]*  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N / 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL P



## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

- **ORTHO™ Sera Anti-Lea (Anti-LE1)**
- **ORTHO™ Sera Anti-Leb (Anti-LE2)**

Nota: Cada producto se venden por separado

A small, stylized handwritten mark or signature.

A larger, stylized handwritten mark or signature.

**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A



TRANSFUSION MEDICINE

**INSTRUCCIONES DE USO****REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO**REF 6904497  
6904498**ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> (Anti-LE1)****ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> (Anti-LE2)****Uso previsto**Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la prueba de aglutinación directa mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-Le<sup>a</sup> está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Le<sup>a</sup> positivos mediante la prueba de aglutinación directa.El reactivo Anti-Le<sup>b</sup> está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Le<sup>b</sup> positivos mediante la prueba de aglutinación directa.**Resumen y explicación**

Los reactivos monoclonales para la determinación del grupo sanguíneo Anti-Le<sup>a</sup> y Anti-Le<sup>b</sup> permiten clasificar los hematíes en uno de cuatro posibles fenotipos: Le(a-b+), Le(a+b-), Le(a-b-), Le(a+b+). El último fenotipo, Le(a+b+), es extremadamente raro. La aglutinación de los hematíes con cualquiera de estos reactivos indica la presencia del antígeno apropiado sobre la superficie del eritrocito. Los antígenos de Lewis también están presentes en el suero y en otros líquidos corporales. Las células del cordón umbilical no expresan los antígenos de Lewis en cantidad suficiente para ser aglutinados por estos reactivos y, por lo tanto, se agruparán como Le(a-b-). Por lo general, el verdadero estado de Lewis de un lactante no se manifiesta hasta los 2 años de edad (aprox.).<sup>1</sup>

**Principios del procedimiento**Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno Le<sup>a</sup> o Le<sup>b</sup>. La ausencia de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno Le<sup>a</sup> o Le<sup>b</sup>.**Reactivos**Anti-Le<sup>a</sup> se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 3 mL de anticuerpo monoclonal murino de tipo IgM (estirpe celular LEA1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica.

Anti-Le<sup>b</sup> se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 3 mL de anticuerpo monoclonal murino de tipo IgM (estirpe celular LEB1) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

**Condiciones de almacenamiento**

Consérvese a 2-8 °C.

Puede estar a temperatura ambiente (15-30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.

**Recogida de muestras**

No se requiere una preparación especial del paciente o donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2-8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Versión 1.0

N.º de pub. J39991\_ES

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada


  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. S.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1

## TRANSFUSION MEDICINE

### INSTRUCCIONES DE USO

Precauciones

#### Precauciones

- No utilizar el reactivo si está turbio.
- No diluir.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- El reactivo Anti-Le<sup>a</sup> contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica.
- El reactivo Anti-Le<sup>b</sup> contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica.
- Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.
- Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

- Atención:** La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas. (R22 - Tóxico por ingestión)
- Atención:** El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg ni para anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. No existe ningún método que pueda ofrecer garantías completas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden incluir, entre otros, componentes humanos y células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

#### Procedimiento

##### Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias reglamentarias cuáles son los requisitos de validación específicos. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

##### Materiales que se incluyen

- ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup>
- ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup>

##### Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-Le<sup>a</sup>
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-Le<sup>b</sup>
- Casetes Reverse Diluent del sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Centrífuga del sistema Ortho BioVue®

##### Procedimiento de la prueba

###### Prueba de aglutinación directa

1. Prepare una suspensión al 0,8% o 3–5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
2. Espere a que el casete y el reactivo alcancen la temperatura ambiente antes de usarlos.
3. Etiquete el casete debidamente con un identificador de la muestra.
4. Añada 40 µL de los antisueros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete abierto. Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder con la siguiente cámara.
5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3–5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del casete.
6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpéela suavemente. **NOTA:** Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactivos con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
7. Centrifugue el casete inmediatamente en la centrífuga del sistema Ortho BioVue®.
8. Una vez finalizada la prueba, lea la cara anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
9. Anote la intensidad de la reacción.

N.º de pub. J39991\_ES

Versión 1.0

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Interpretación de los resultados

#### Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba  
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

#### Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

#### Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

#### Limitaciones del procedimiento

- La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
  - La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.
  - Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
    - Fibrina o partículas
    - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
    - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
    - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
    - La pérdida de líquido en la columna del casete puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
    - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.
- Nota:** Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de esferas o microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna. Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.
- Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
  - Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
  - Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

Versión 1.0

N.º de pub. J39991 ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.251  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

## TRANSFUSION MEDICINE INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento

### Características de rendimiento

#### Resultados esperados\*

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron varias muestras con ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> Mouse Monoclonal IgM y ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> Mouse Monoclonal IgM mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

Reactivo	Número analizado**	Suspensión de hematíes en CAT	Concordancia***	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-Le <sup>a</sup>	296	0,8%	100%	69	23
	100	3-5%			
Anti-Le <sup>b</sup>	298	0,8%	99%	191	64
	100	3-5%			

\* Datos archivados en Alba Bioscience Limited.

\*\* El número total de muestras distintas analizadas con Anti-Le<sup>a</sup> es 296, ya que se analizaron 100 muestras utilizando suspensiones de hematíes al 0,8% y al 3-5%. El número total de muestras distintas analizadas con Anti-Le<sup>b</sup> es 298, ya que se analizaron 100 muestras utilizando suspensiones de hematíes al 0,8% y al 3-5%.

\*\*\* La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes coinciden en cuanto al resultado, pero no indica qué reactivos dieron los resultados correctos.

Los resultados se compararon con productos con el marcado CE mediante los métodos apropiados para los comparadores.

En las pruebas se incluyó el siguiente número mínimo de muestras: muestras de donantes y pacientes, un mínimo de un 10% de cada tipo; muestras neonatales, un mínimo de un 2%; muestras de los grupos sanguíneos ABO A o B, un mínimo de un 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> fue del 41%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> fue del 40%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos normal, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.<sup>1</sup>

#### Características de rendimiento específicas

Los reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> Mouse Monoclonal IgM y ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> Mouse Monoclonal IgM se han evaluado manualmente con el sistema Ortho BioVue® y, cuando se han utilizado conforme a las instrucciones de uso recomendadas, se ha observado que aglutinan de forma específica hematíes humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> reacciona con células que expresan el antígeno Le<sup>a</sup>.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> reacciona con células que expresan el antígeno Le<sup>b</sup>.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio de soporte técnico al cliente.

### BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels, G. Human Blood Groups, 2nd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science, 2002.
2. Reid MA, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen Facts Book, 2nd ed. Londres. Academic Press, 2004.
3. Klein HG, Anstee DJ. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing, 2005.
4. Roback JD, Combs MR, Grossman BJ, Hillyer CD, eds. Technical Manual, 17th ed. Bethesda, MD: AABB, 2011.

N.º de pub. J39991\_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO Versión 1.0  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.A. 18.857 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Glosario de símbolos

### Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Frágil; manipular con cuidado
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante		Nocivo		
	Representante autorizado en la Unión Europea				

### Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2013-05-23	1.0		Primera versión de las Instrucciones de uso.

\* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

Versión 1.0

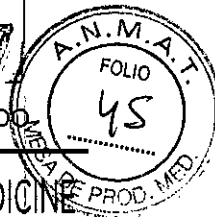
N.º de pub. J39991/ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3377

TRIPLICADO



TRANSFUSION MEDICINE

**INSTRUCCIONES DE USO**

CE

**Alba Bioscience Limited**  
Ellen's Glen Road, Edinburgh EH17 7QT, UK



Distribuido por:


Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
1001 US Highway 202  
Raritan, NJ 08869 USA

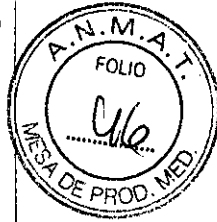
**Ortho Clinical Diagnostics**

PART OF THE **Johnson & Johnson** FAMILY OF COMPANIES

ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup> es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup> es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2013

  
**SYLVIA MARTINEZ GOYA**  
Apoderada

  
**GABRIEL SERVIDIO**  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.851  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina


Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
GABRIEL SERVIDIO  
CO-DIRECTOR TECNICO  
M.N. 15.957 M.P. 18.351  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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:1-47-3110-2310/14-2

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>a</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>a</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Le<sup>b</sup>/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Le<sup>b</sup> POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA, en 1) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml y 2) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 3 ml. 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. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ALBA BIOSCIENCE LIMITED. 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C y 2) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 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 nº: **008376**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA  
MÉDICA.

  
Buenos Aires,

**07 ABR. 2016**

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