



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

DISPOSICIÓN N°

3493

BUENOS AIRES, 08 ABR. 2016

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1503/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado 1) ORTHO™ Sera Anti-Jk^a/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Jk^a POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Jk^b/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Jk^b POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA .

Que a fojas 107 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Handwritten signature and initials



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

DISPOSICIÓN N°

3493

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el 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 1) ORTHO™ Sera Anti-Jk^a/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Jk^a POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Jk^b/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Jk^b POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA , el que será elaborado por ALBA BIOSCIENCE LIMITED. 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A., en envases conteniendo: 1) 1 vial x 5 ml y 2) 1 vial x 5 ml , con una vida útil de 1) y 2) VEINTICUATRO (24) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8°C, y que la composición se detalla a fojas 48.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 62 a 96. Desglosándose las fojas 72 a 82 debiendo constar en los mismos



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

DISPOSICIÓN N° 3493

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 Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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° 1-47-3110-1503/14-3

DISPOSICIÓN N°: 3493

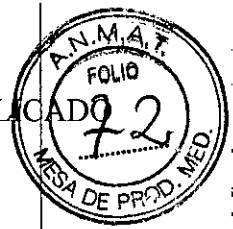
Fd

A *E*

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

3493

TRIPLICADO



08 ABR. 2016

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**ORTHO™ Sera
ANTI- Jk^a
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"



REF 6904488

Contenido: 5 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°

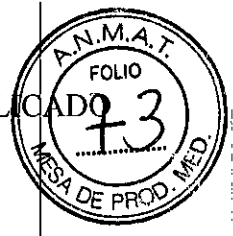
Disposición N°

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3493

TRIPPLICADO

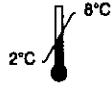


PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO™ Sera
ANTI- Jk^a
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

5 mL

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

E

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Appderada

[Handwritten signature]
GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
M.P. 15.967 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3493



TRIPPLICADO

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

**ORTHO™ Sera
ANTI- Jk^b
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"



REF 6904489

Contenido: 5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C 2°C 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°

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TECNICO
L. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

3493

TRIFLICADO

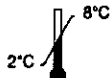


PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO™ Sera
ANTI- Jk^b
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

5 mL

IVD Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C 

Lote: XXXX Vencimiento AAA-MM-DD

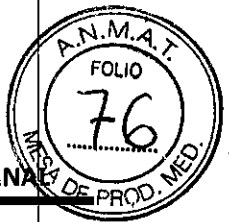


Alba Bioscience Limited.
Ellen's Glen Rd. Edinburgh, UK

SYLVIA MARTINEZ GOYA
ApoDERADA

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

3493



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

REF 6904488
6904489

ORTHO™ Sera Anti-Jk^a (Anti-JK1)

ORTHO™ Sera Anti-Jk^b (Anti-JK2)

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

Para la prueba de aglutinación directa mediante Tecnología de Aglutinación en Columna

El reactivo Anti-Jk^a está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Jk^a positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

El reactivo Anti-Jk^b está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos Jk^b positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

Resumen y explicación

El Anti-Jk^a y el Anti-Jk^b se describieron en 1951 y en 1953, respectivamente, y definen un par de alelos localizados en el brazo largo del cromosoma 18.

Aunque se han descrito Anti-Jk³ (Jk^{ab}) y el fenotipo Jk(a-b-), el sistema es relativamente sencillo. No obstante, El sistema Kidd es particularmente importante en la práctica clínica. Anti-Jk^a y Anti-Jk^b en las muestras de pacientes a menudo muestran una falta inherente de estabilidad y una incapacidad para aglutinar células que expresan una única dosis de antígeno. Los anticuerpos del sistema Kidd han estado implicados en casos de reacciones transfusionales hemolíticas retardadas.

Principio del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno Jk^a o Jk^b. La ausencia de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno Jk^a o Jk^b.

Reactivos

Anti-Jk^a y Anti-Jk^b se suministran como dos reactivos separados.

El anti-Jk^a se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgM (estirpe celular P3HT7) que contiene < 0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores.

El anti-Jk^b se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgM (estirpe celular P3.143) que contiene < 0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y materiales de origen bovino.

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 (entre 15 y 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 el 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.

Version 1.0

N.º de pub. J39983_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Appderada

GABRIEL SEBASTIÁN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 13.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Precauciones

Precauciones

No utilizar el reactivo si está turbio.
 No diluir.
 No utilizar después de la fecha de caducidad.
 Anti-Jk^a contiene <0,1% (p/v) de azida sódica.
 Anti-Jk^b contiene <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.

Atención: El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg, anticuerpos frente a HIV-1, a HIV-2 y a HCV. 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-Jk^a
 ORTHO™ Sera Anti-Jk^b

Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-Jk^a
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-Jk^b
- Casetes Reverse Diluent del Sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Centrífuga del Sistema Ortho BioVue®

Procedimiento del ensayo

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 la pared 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 reactantes 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 parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
9. Anote la intensidad de la reacción.

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

1. 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.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a falsos negativos.
3. 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.
4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. 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.

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-Jk^a monoclonal humano de tipo IgM y ORTHO™ Sera Anti-Jk^b monoclonal humano de tipo IgM mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

Reactivo	Número analizado	Suspensión de hematies en CAT	Concordancia**	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-Jk ^a	312	0,8%	100%	242	78
	100	3-5%			
Anti-Jk ^b	284	0,8%	100%	230	81
	90	3-5%			

* Datos en archivo de Alba Bioscience Limited.

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

Los resultados se evaluaron frente a productos con el marcado CE comparables 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-Jk^a fue del 45%.

La proporción total de muestras del grupo O analizadas con ORTHO™ Sera Anti-Jk^b fue del 50%.

Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos típica, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.¹

Características de rendimiento específicas

Los reactivos de determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-Jk^a monoclonal humano de tipo IgM y ORTHO™ Sera Anti-Jk^b monoclonal humano de tipo 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 hematies humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Jk^a reacciona con células que expresan el antígeno Jk^a.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-Jk^b reacciona con células que expresan el antígeno Jk^b.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio Técnico de Soporte 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. London, Academic Press, 2004.

























TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Glosario de símbolos

Glosario de símbolos

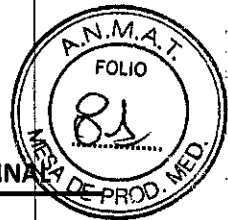
Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	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				

E

31493

ORIGINAL



TRANSFUSION MEDICINE INSTRUCCIONES DE USO

Resumen de las revisiones

Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2013-02-19	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.




0843

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  FAMILY OF COMPANIES.

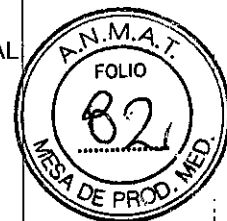
ORTHO™ Sera Anti-Jk^a es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
ORTHO™ Sera Anti-Jk^b es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2013

6

N.º de pub. J39983_ES


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Versión 1.0
GABRIEL SERRVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
N.º N. 15.757 M.

JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ANEXO

3493

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°

E.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 15.357 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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 1-47-3110-1503/14-3

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) ORTHO™ Sera Anti-Jk^a/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS JK^a POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA Y 2) ORTHO™ Sera Anti-Jk^b/ DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE HEMATIES HUMANOS Jk^b POSITIVOS, MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA. En envases conteniendo: 1) 1 vial x 5 ml y 2) 1 vial x 5 ml. Vida útil: 1) y 2) VEINTICUATRO (24) meses, 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: ALBA BIOSCIENCE LIMITED. 21 Ellen´s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO) . 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 **008384**.

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

08 ABR. 2016

Firma y sello

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