



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

DISPOSICIÓN N° 3296

BUENOS AIRES 05 ABR. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4510/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 **Anti-H Mono-Type®**/ antisuero monoclonal (clon 10934C11) que se usa para la detección de la sustancia H en la superficie de los eritrocitos mediante una reacción de aglutinación, con técnicas de tubo y de gel.

Que a fs. 116 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 la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

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



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

DISPOSICIÓN N°

3296

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **Anti-H Mono-Type®**/ antisuero monoclonal (clon 10934C11) que se usa para la detección de la sustancia H en la superficie de los eritrocitos mediante una reacción de aglutinación, con técnicas de tubo y de gel que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düdingen (Suiza) e importado GRIFOLS ARGENTINA S.A a expenderse en cajas conteniendo 1 vial por 5 ml; cuya composición se detalla a fojas 44 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 99, 101 y 103; y 105 a 107, 109 a 111 y 113 a 115, desglosándose las fojas 103; y 105 a 107 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

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.

Handwritten signature

Handwritten signature



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

DISPOSICIÓN N°

3296

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: 1-47-3110-4510/16-1.

DISPOSICIÓN N°:

av.

3296

Dr. ROBERTO LEDESMA
Administrador Nacional
A. N. M. A. T.

05 ABR. 2017



Anti-H Mono-Type

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-H Mono-Type® 213633

1 x 5 ml IVD
LOT 6501000000
0000-00-00
Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonstrasse 9, CH-3185 Düringen / Switzerland
CE

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS
FO9966/110
Anti-H Mono-Type®
5 ml IVD
CE
2°C
Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonstrasse 9, CH-3185 Düringen / Switzerland
IVD

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anticuerpo para detección del antígeno H, para técnicas en tubo y gel

Importado por: Grifols Argentina, S.A.

Av. Mitre, nº 3790

(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

CONFIDENCIAL INFORMATION CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY INFORMATION

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN NAVAS
APODERADO

3296



Anti-H Mono-Type®

Anticuerpo monoclonal murino Anti-H para la detección de la sustancia H en los hematíes para técnicas en tubo y de gel.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El reactivo Anti-H Mono-Type®, detecta la sustancia H de la superficie de los hematíes mediante una reacción de aglutinación con técnica en tubo o de gel. Debido a que la reacción con hematíes A₂ del subgrupo A es mucho más fuerte que la que ocurre con hematíes A₁, Anti-H Mono-Type® también se puede utilizar para la discriminación de los subgrupos A₂ y A₁; por consiguiente a veces también se le conoce como "Anti-A₂".

El gen H permite la conversión de un polisacárido precursor en antígeno H. El antígeno H es el precursor de los antígenos de los grupos sanguíneos A y B en los individuos que poseen los genes A y/o B. La conversión enzimática en A y B no es nunca completa, por lo que siempre existe algo de antígeno H residual incluso en las células A y B que reaccionan más fuertemente.

El grado de actividad H observado en hematíes tiene el siguiente patrón general: O > A₂ > B > A₂B > A₁ > A₁B. Los hematíes A₁ y A₁B reaccionan débilmente o pueden no reaccionar con Anti-H. Los hematíes de individuos con el fenotipo raro Bombay (Oh) carecen del antígeno H y no reaccionarán con Anti-H Mono-Type®.^{1,2}

REACTIVO

Cada reactivo contiene anticuerpos monoclonales IgM (clone 10934C11) y contiene albumina de suero bovino y porcino y azida sódica al 0.1% (p/v) como conservante.

Precaución: Todos los productos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Las líneas celulares o los linfocitos de los donantes que se han utilizado para preparar estos anticuerpos monoclonales, han sido analizados con resultado negativo para HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1/HIV-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos. Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utilice. 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.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS.

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en EDTA, ACD (o sin anticoagulante si se utiliza la técnica en tubo). El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de obtener falsos positivos o falsos negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, se prefieren los hematíes recién extraídos para el análisis; las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que deban trasladarse deben conservarse a 2-8 °C. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los hematíes reactivo deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-H Mono-Type®, 1x5 ml, n° cat. 213633

Materiales requeridos pero no suministrados

Prueba en tubo

- Tubos de ensayo 12 x 75 mm, por ej. n° cat. 401855
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n° cat. 213580
- Pipeta (tamaño de la gota ~50 µl)
- Centrífuga calibrada, por ej. Immucel® III, n° cat. 213597

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO

F07764/110
(12/2012)

93

GRIFOLS

6

3296



Método con tarjetas

- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrifuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos antes del análisis.

Prueba en tubo

Para obtener mejores resultados, se recomienda lavar una vez con solución salina fisiológica la muestra de sangre que se desea analizar.

1. Preparar una suspensión de hemáties al 2-3% en solución salina fisiológica con los hemáties lavados una vez.
2. En un tubo de ensayo correctamente etiquetado, mezclar 1 gota de Anti-H Mono-Type® y 1 gota de la suspensión de hemáties.
3. Incubar durante 1 min. a temperatura ambiente.
4. Centrifugar a 750 rcf* durante 20 segundos
5. Resuspender suavemente el botón celular y a continuación examinar si se produce aglutinación.
6. Documentar el resultado y la potencia de la reacción.

*rcf = 0,0001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

Técnica de gel

Anti-H Mono-Type® puede emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

1. Preparar una suspensión al 1% en DG Gel Sol de los hemáties a analizar.
2. Pipetear 50 µl de la suspensión de hemáties y 50 µl de Anti-H Mono-Type® en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Incubar durante 10 min. a temperatura ambiente.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel Neutral en la centrifuga de tarjetas.
5. Evaluar y registrar los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Cada vez que se usa Anti-H Mono-Type®, se deben analizar en paralelo un control positivo conocido y un control negativo conocido. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para diferenciar las reacciones específicas de las no específicas (formación de agregados en pilas de monedas (formación rouleaux, aglutininas frías) se puede realizar un autocontrol en paralelo, sustituyendo Anti-H Mono-Type for suero del paciente.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = reacción positiva

Sin aglutinación = reacción negativa

La lectura e interpretación de las tarjetas de gel deben realizarse según las instrucciones del fabricante.

El grado de actividad H observado en hemáties tiene el siguiente patrón general: O > A₂ > B > A₂B > A₁ > A₁B. Los hemáties A₁ y A₁B reaccionan débilmente o pueden no reaccionar con Anti-H Mono-Type®. Los hemáties de individuos con el fenotipo raro Bombay (Oh) carecen del antígeno H y no reaccionarán con Anti-H Mono-Type®.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La determinación de los subgrupos A se realiza si los grupos A o AB han sido previamente establecidos³.
2. La lectura de los tubos debe realizarse inmediatamente después de la centrifugación.
3. Una agitación enérgica durante la resuspensión puede dispersar los aglutinados débiles, dando lugar a que no se detecte una reacción positiva débil.
4. Se pueden obtener falsos positivos si los hemáties se recubren con una aglutinina fría fuerte.
5. La potencia de reacción de los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
6. Anti-H Mono-Type® viene listo para el uso y debe aplicarse sin aditivos.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E NAV
APODERADO

F07764/110
(12/2012)

94

GRIFOLS



- 7. Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación microbiana o química del material de la test y de la muestra, temperatura y/o tiempo de reacción o incubación inadecuados, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, no adición de reactivos del test, concentración de hemáties incorrecta y ciertos estados patológicos.
- 8. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
- 9. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual de usuario de los instrumentos automáticos.

GARANTÍA

Este producto está garantizado ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en la garantía.

BIBLIOGRAFÍA

- 1. Mollison P.L.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th Edition, Oxford: Blackwell Scientific Publications 2005, Chapter 4.
- 2. Issitt, P.D.: Applied Blood Group Serology, 4th Edition, Miami: Montgomery Publications, 1998, Chapter 8.
- 3. Prätransfusionelle Untersuchungen, D. Schönitzer, 2., überarbeitete Auflage, 1998, p. 37.

CONFIDENTIAL INFORMATION 1st COPY

	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Fabricante

CE 0123



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

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODEFADO



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:1-47-3110-4510/16-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-H Mono-Type®**/ antisuero monoclonal (clon 10934C11) que se usa para la detección de la sustancia H en la superficie de los eritrocitos mediante una reacción de aglutinación, con técnicas de tubo y de gel, en cajas conteniendo 1 vial por 5 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: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düringen, (Suiza). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) 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: **008527**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **05 ABR. 2017**


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