



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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 9 9

BUENOS AIRES 05 ABR 2017

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-4511/16-3 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-Fy<sup>a</sup> Mono-Type<sup>®</sup>**/ antisuero monoclonal (clon P3TIM) que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en técnicas de tubo y de gel.

Que a fs. 122 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 Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

MP  
JA

✓



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

DISPOSICIÓN Nº

3 2 9 9

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-Fy<sup>a</sup> Mono-Type®**/ antisuero monoclonal (clon P3TIM) que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en técnicas de tubo y de gel que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (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 102, 104 y 106; y 108 a 111, 113 a 116 y 118 a 121 , desglosándose las fojas 106; y 108 a 111 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.



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

DISPOSICIÓN Nº 3 2 9 9

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: 1-47-3110-4511/16-3.

DISPOSICIÓN Nº:

3 2 9 9

av.

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

05 ABR 2017

**Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type**

**3.1. RÓTULOS EXTERNOS**

Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® 213208 DATE  
1 x 5 ml IVD  
LOT 6563000000  
0000-00-00 cc  
Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonnstrasse 9, CH-3186 Döttingen / Switzerland CE 0123

**3.2. RÓTULOS INTERNOS**

**GRIFOLS**  
Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® (P3TIM)  
5 ml IVD monoclonal  
2°C CE 0123  
Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonnstrasse 9, CH-3186 Döttingen / Switzerland CE 0123

**3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA**

Antisuero para identificar antígeno Fy<sup>a</sup>, para técnicas en tubo y gel

Importado por: Grifols Argentina, S.A.  
Av. Mitre, n° 3790  
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López  
Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

Grifols Argentina S.A.  
*Am m*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

CONFIDENCIAL CONFIDENCIAL  
1st copy  
CONFIDENTIAL INFORMATION

*[Handwritten mark]*

*[Handwritten mark]*

## Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® FY1

Anti-Fy<sup>a</sup> monoclonal para técnicas en tubo y de gel

### USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno Fy<sup>a</sup> es una proteína presente en la superficie de los hematíes. Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® es un antisuero monoclonal para identificar los antígenos Anti-Fy<sup>a</sup> en los hematíes para técnicas en tubo y de gel. El anticuerpo que reacciona con dicho antígeno puede provocar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.

Para uso con el sistema de DG gel.

Para uso en diagnóstico in vitro.

### REACTIVO

Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® (clone P3TIM) deriva de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada in vitro. Esta línea celular permite obtener un reactivo de especificidad y título constante para la determinación de los grupos sanguíneos. Este reactivo contiene un anticuerpo monoclonal IgG y 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

**Precaución:** Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada línea celular o los linfocitos del donante que se han utilizado para preparar el anticuerpo monoclonal, ha sido analizada con resultado negativo para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos. No ha sido determinada la ausencia de virus de origen murino.

**Advertencia:** Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azida.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

### ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no se utilice. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. 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 anticoagulantes de uso común (por ej. EDTA, CPDA-1, ACD). 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

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

3035159/110  
(09/2012)

GRIFOLS

98

G

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 usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## PROCEDIMIENTO

### Reactivo suministrado

Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type®, 1x5 ml, n.º cat. 213208

### Materiales necesarios pero no suministrados

#### Método con tarjetas

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrifuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

#### Prueba en tubo

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Centrifuga calibrada, por ej. Immucent® III, n.º cat. 213597
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo de antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® green, n.º cat. 213568
- Hematíes control de la prueba de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

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

#### Análisis

Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® puede utilizarse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual de usuario del instrumento correspondiente.

#### Técnica de gel

1. Preparar una suspensión al 1% en DG Gel Sol de los hematíes a analizar.
2. Pipetear 50 µl de la suspensión de hematíes y 25 µl de Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o la tarjeta DG Gel Anti-IgG.
3. Incubar durante 10 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrifuga de tarjetas.
5. Evaluar y registrar los resultados.

Grifols Argentina S.A.

Dr. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

3035159/110  
(09/2012)



### Prueba en tubo (Prueba de Antiglobulina Indirecta)

1. Preparar una suspensión de hematíes frescos a 3-5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
  2. Poner 1 gota de Anti-Fya Mono-Type® y 1 gota de suspensión en un tubo debidamente etiquetado.
  3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
  4. Incubar durante 30 min a 37 °C.
  5. Lavar cuidadosamente 3 veces con solución salina fisiológica. Desechar al máximo posible el sobrenadante después del último lavado.
  6. Añadir a cada tubo 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type® y agitar.
  7. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr\* o durante el tiempo y la velocidad apropiados para la calibración de la centrifuga.
  8. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.
  9. Confirmar con los hematíes de control de la prueba de Coombs las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type®.
- \* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm<sup>2</sup>

### CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para asegurar una centrifugación correcta, cada centrifuga debe estar calibrada para la prueba específica a realizar.

### RESULTADOS

#### Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, Fy<sup>a</sup> antígeno presente;  
Sin aglutinación = resultado negativo, Fy<sup>a</sup> antígeno ausente.

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

### LIMITACIONES AL MÉTODO

1. Las células pueden perder intensidad antigénica durante el almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
2. Fy<sup>x</sup> se hereda como un alelo de Fy<sup>a</sup> y Fy<sup>b</sup> y se comporta como un antígeno Fy<sup>b</sup> débil. No existe ningún anti-Fy<sup>x</sup>. Algunos sueros anti-Fy<sup>b</sup> reaccionan débilmente con hematíes de individuos Fy<sup>a</sup>/Fy<sup>x</sup>, mientras que otros, especialmente con aglutinación directa anti-Fy<sup>b</sup>, no reaccionan con este tipo de células.<sup>1</sup>
3. Se pueden obtener falsos positivos o falsos negativos por contaminación microbiana o química de la muestra y de los materiales del test, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, centrifugación inadecuada, no adición de reactivos del test, concentración de hematíes incorrecta y ciertos estados patológicos.



- 4. Los hematíes recubiertos con alo o autoanticuerpos (DAT positivo) pueden producir falsas reacciones.
- 5. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.
- 6. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO**

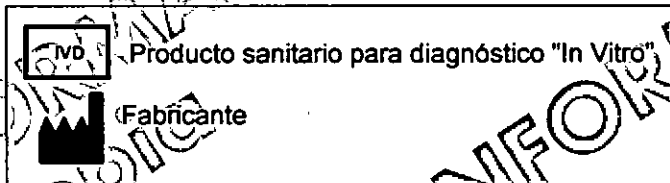
El producto Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type® cumple las exigencias de IVD-D 98/79/EC.

**GARANTÍA**

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del 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. Geoff Daniels, Human Blood Groups, 2<sup>nd</sup> Edition, 2002, p. 328-329.



CE 0123



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

Grifols Argentina S.A.

*JCam*  
Dra. ANIPREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO





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:1-47-3110-4511/16-3


Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-Fy<sup>a</sup> Mono-Type<sup>®</sup>** / antisuero monoclonal (clon P3TIM) que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en 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 Dürdingen, (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:

**008528**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **05 ABR 2017**

  
**Dr. ROBERTO LEDEZMA**  
Subadministrador Nacional  
Firma y sello