



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

DISPOSICIÓN N° **3748**

BUENOS AIRES **21 ABR 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4513/16-0 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 de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) **Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en técnica de gel y 2) **Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>b</sup> de los hematíes, en técnica de gel.

Que a fs. 98 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 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° 3748

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in Vitro” denominados 1) **Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en técnica de gel y 2) **Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>b</sup> de los hematíes, en técnica de gel que serán elaborados por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düdingen (Suiza) e importados 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 75 a 76, 78 a 79 y 81 a 82; y 84 a 87, 89 a 92 y 94 a 97, desglosándose las fojas 81 a 82; y 84 a 87 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.



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

DISPOSICIÓN N° 3748

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.

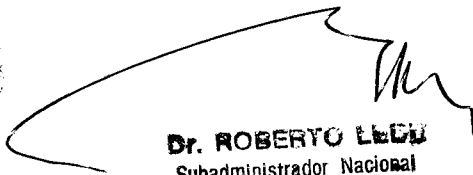
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-4513/16-0.

DISPOSICIÓN N°:

av.

3748

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



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

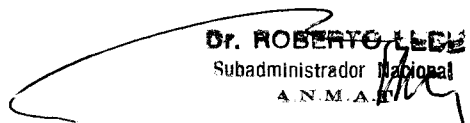
Expediente nº:1-47-3110-4513/16-0

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso “in vitro” denominados 1) **Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>a</sup> de los hematíes, en técnica de gel y 2) **Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel/** antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana, que se usa para identificar los antígenos Fy<sup>b</sup> de los hematíes, en técnica 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: **008533**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **21 ABR 2017**

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



3748  
21 ABR 2017

Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel      213206      L 110

---

1 x 5 ml     

6559000000     

0000-00-00     

Medion Grifols Diagnostica AG  
Bonstrasse 9, CH-3186 Dürdingen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

**GRIFOLS**

3034437/110

**Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel**

5 ml           polyclonal

Medion Grifols Diagnostica AG  
Bonstrasse 9, CH-3186 Dürdingen / Switzerland     

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno Fy<sup>a</sup>, en técnica de 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°

E

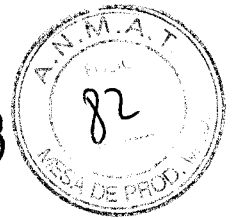
*A Caminos*

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

7

3 7 4 8

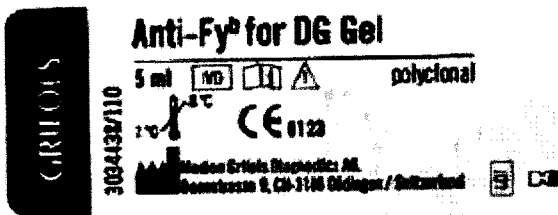


### Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel

#### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel                      213207      5<sup>10</sup>  
 1 x 5 ml    IVD  
 LOT 6560000000  
 0000-00-00                                      20-4°C  
 Medion Grifols Diagnostics AG.              CE 0123  
 Bönnerstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

#### 3.2. RÓTULOS INTERNOS



#### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno Fy<sup>b</sup>, en técnica de 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°

*E*

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*Am*

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
 SEBASTIAN E. NAVA  
 APODERADO

*f*

# Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel

7 4 8



Antisueros policlonales humanos para uso en técnicas de gel

## USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los antígenos Duffy son cadenas de proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos a estos antígenos son capaces de causar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.<sup>1,2</sup>

## REACTIVO

Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel y Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel han sido preparados a partir de anticuerpos policlonales obtenidos de sangre humana. Se ha añadido un < 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

**Precaución:** Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada línea celular de donante utilizada para preparar este producto ha dado un resultado negativo de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2 al ser analizada con reactivos autorizados. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, VIH u otros agentes patológicos infecciosos, se recomienda tomar precauciones de seguridad adecuadas. Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

**Advertencia:** Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo formando azidas metálicas altamente explosivas. En caso de verter el reactivo por el fregadero, deje correr el agua abundantemente para evitar la formación de azidas.

## ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no esté en uso. La turbidez puede indicar deterioro o contaminación microbiana del reactivo. Desechar el producto en tal caso. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva correctamente a 2-8 °C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras pueden recogerse con los anticoagulantes utilizados habitualmente (por ej. EDTA, CPDA-1, ACD). Para la prueba es preferible usar células recién extraídas. No deben emplearse muestras de sangre si se detecta turbidez y/o hemólisis a gran escala, alteraciones o cambios en el color, contaminación microbiana u otros artefactos.. Las muestras de sangre que no se usen inmediatamente o deban ser transportadas deben conservarse a 2-8 °C. Los hematíes reactivo deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

3034441/112 (09/2013)

GRIFOLS ARGENTINA

SEBASTIAN E. NAV  
APODERADO



## PROCEDIMIENTO

### Reactivos suministrado

Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel, 1 x 5 ml, n° cat. 213206

Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel, 1 x 5 ml, n° cat. 213207

### Materiales requeridos pero no suministrados

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- Cetrífuga, 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.**

### Análisis

Anti-Fy<sup>a</sup> for DG Gel y Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel pueden emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

### Método con tarjetas

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> for DG Gel o Anti-Fy<sup>b</sup> for DG Gel en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs.
3. Incubar durante 10 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
5. Evaluar y registrar los resultados.

### CONTROL DE CALIDAD

Cada día que se utilice el reactivo deben analizarse hematíes de control positivos (expresión heterocigota del antígeno) y negativos para asegurarse de que la reactividad es adecuada.

### RESULTADOS

#### Interpretación

Agglutinación = reacción positiva, indica la presencia del antígeno respectivo  
Sin agglutinación = reacción negativa, indica la ausencia del antígeno respectivo.

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

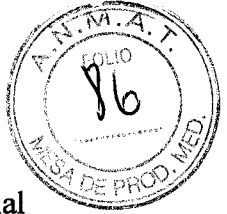
3034441/112 (09/2013)

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVARRO  
APODERADO



3748



## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La dilución de los reactivos puede dar resultados falsos negativos.
2. Pueden producirse falsos positivos o falsos negativos por contaminación del material de la prueba, temperatura de reacción inapropiada, almacenamiento inadecuado de los materiales, centrifugación incorrecta, omisión de reactivos de análisis y ciertos estados patológicos.
3. Las células pueden perder intensidad antigénica una vez almacenadas, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
4. Los hematíes recubiertos con alo anticuerpos o autoanticuerpos (DAT positivos) pueden producir reacciones falsas.
5.  $Fy^x$  se hereda como un alelo de  $Fy^a$  y  $Fy^b$  y se comporta como un antígeno  $Fy^b$  débil. No existe ningún anti- $Fy^x$ . Algunos sueros anti- $Fy^b$  reaccionan débilmente con hematíes de individuos  $Fy^a/Fy^x$ , mientras que otros, especialmente con aglutinación directa anti- $Fy^b$ , no reaccionan con este tipo de células.<sup>3</sup>
6. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
7. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Los productos Anti- $Fy^a$  for DG Gel y Anti- $Fy^b$  for DG Gel cumplen 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.

## BIBLIOGRAFIA

1. Mollison, PL et al.; Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 2005.
2. Issitt, PD; Applied Blood Group Serology, 4rd Ed. Miami: Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Geoff Daniels, 2nd Edition, 2002, p. 328

3034441/112 (09/2013)


GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

3748



**CE** 0123

<b>IVD</b>	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Fabricante



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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

7