



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

DISPOSICIÓN Nº 6091

BUENOS AIRES 2,5 AGO 2014

VISTO, el expediente nº 1-47-10027/12-2 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, del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO® A₂ CELLS / PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE anti-A E IDENTIFICAR EL anti-A₁ EN SUERO O PLASMA.

5
Que a fojas 95 consta el informe de evaluación técnica de la documentación, realizada por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización, asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 Nº 145/98 y Disposición A.N.M.A.T Nº 2674/99.

8
A
Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto 1.490/92 y Decreto 1271/13.



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

DISPOSICIÓN N°

6091

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 del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO® A₂ CELLS / PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE anti-A E IDENTIFICAR EL anti-A₁ EN SUERO O PLASMA que será elaborado por ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08869 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expendirse en envases conteniendo UN VIAL POR 10ml; cuya composición se detalla a fojas 40 con un período de vida útil de 63 (SESENTA Y TRES) días desde la fecha de elaboración, conservados entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 73 a 93 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



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

DISPOSICIÓN N° 6091

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Anótese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por 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 PERMANENTE.-

Expediente nº: 1-47-10027/12-2.-

DISPOSICIÓN N°:

av.

6091

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.

609



PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

ORTHO® A₂ Cells

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 6901862

1 viales x 10 ml



Para confirmar la presencia de anti-A e identificar el anti-A₁ en suero o plasma

Ortho® A₂ Cells
3±1%

Almacenamiento: en posición vertical a 2-8 °C



Lote: xxxxx

Vencimiento: xxxxx

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
1001 US Highway 202
Raritan, New Jersey 08869
Estados Unidos

Para: Ortho Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire, HP12 4DP
Reino Unido

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
Ciudad Autónoma de Buenos Aires - C1428DJG
Argentina

Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO DIRECTOR TÉCNICO
M.A. 15.657 M.P. 15.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

609 1



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

ORTHO® A₂ cells

3 ± 1% 10 ml

A₂

IVD

Uso Diagnóstico "in vitro"

Almacenamiento: 2-8 °C



Lote: xxxxx

Vencimiento: xxxxx


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.P. 15/957 M.P. 18.851
SUPPLICA JOHNSON MEDICAL S.A.

609



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

ORTHO® A₂ Cells

Uso Diagnóstico "in vitro"

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

ORTHO® A₂ Cells (1 x 10 ml)

DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO:

USO PREVISTO

Para confirmar la presencia de anti-A e identificar el anti-A₁ en suero o plasma.

"Para Diagnóstico uso in vitro"

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN O APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

Resumen y explicación:

Las Células ORTHO A₂ se usan para detectar anticuerpos anti-A esperados en muestras de pacientes y donantes y para ayudar a identificar el anti-A₁ en individuos del grupo A y del grupo A, B.

Principios del procedimiento:

Los procedimientos que se usan con este reactivo se basan en el principio de aglutinación. El procedimiento de determinación del grupo ABO sérico (en suero) se basa en la presencia o ausencia esperada de aloaglutininas anti-A o anti-B para confirmar el grupo sanguíneo ABO. En este procedimiento, el suero o plasma del paciente o donante se combina con los hematíes individuales A₁, A₂ y B. Después de centrifugar, la presencia o ausencia de aglutinación confirma o invalida los resultados de determinación del grupo ABO hemático.

Los individuos del grupo A y del grupo A, B cuyo suero o plasma reacciona con hematíes del grupo A, se pueden analizar después para identificar el anticuerpo anti-A₁. El suero o plasma se combina con hematíes A₂ y se centrifuga. La ausencia de aglutinación confirma la presencia de Anti-A₁.

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPOSICIÓN DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES QUE CONSTITUYE EL CONJUNTO DEL PRODUCTO:

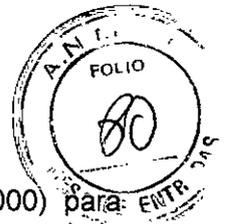
REACTIVOS:

N° de Catálogo 6901862: 1 vial x 10 ml de células ORTHO A₂, constituidas por una suspensión al 3% de hematíes A₂ Rh negativo (D-, C-, E-) diluidos en un tampón citrato-fosfato, al cual se ha añadido una purina, un esteroide y nucleósidos para mantener la reactividad y/o retardar la hemólisis durante el periodo de validez. Además, se añade

EUGENIO CARMELO BORONI
APODERADO

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

609 1



cloranfenicol (1:3000), sulfato de neomicina (1:10.000) y gentamicina (1:20.000) para retrasar la contaminación bacteriana. Se ha añadido EDTA disódico para prevenir la hemólisis mediada por el complemento que pudiera interpretarse falsamente como una reacción negativa.

DESCRIPCIÓN DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO:

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Tubos de ensayo, 10 x 75 mm ó 12 x 75 mm
2. Pipeta diseñada para dispensar 50 µL
3. Reactivo de hematíes apropiados
4. Centrifuga

INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO...:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Conservar entre 2 y 8°C.

No congelar.

DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES...:

"Para Diagnóstico uso in vitro"

PRECAUCIONES

1. Manipular la sangre y todos los materiales en contacto con la sangre como si fuesen potencialmente infecciosos. Se recomienda que la sangre y los materiales que entran en contacto con la sangre se manipulen y manejen según las buenas prácticas de laboratorio establecidas.¹ Desechar todos los materiales según las normas y regulaciones aplicables.²
2. El material de origen a partir del cual se obtienen estos productos era negativo en la determinación del antígeno de superficie de la hepatitis B (HBsAg) y de los anticuerpos del virus de la hepatitis C (HCV) y del virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 (HIV-1) y tipo 2 (HIV-2) cuando se estudió de acuerdo con los métodos actuales requeridos por la FDA. Ningún método conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos:
3. No usar los reactivos después de su fecha de caducidad.
4. Se pueden obtener resultados erróneos debido al empleo de una técnica inadecuada, y pueden invalidar los resultados obtenidos con las células ORTHO A₂.
5. No usar si se observa una importante hemólisis o signos de contaminación.
6. Se recomienda utilizar una centrifuga con un dispositivo con tapa de cierre.

EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

609 1



ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA OBJETO DE DIAGNÓSTICO:

EXTRACCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRA

No se requiere una preparación especial del paciente o del donante antes de obtener la muestra. La sangre se extraerá con una técnica médica correcta. Se puede utilizar suero o plasma. Las muestras se estudiarán lo antes posible después de su obtención. Si se retrasa la realización de la prueba, la muestra se debe almacenar a 2-8°C.

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO DE MEDICIÓN:

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

Las células ORTHO A₂ se pueden utilizar directamente del vial sin otras modificaciones. El contenido se resuspenderá mezclando suavemente.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

El procedimiento descrito a continuación se refiere únicamente al método manual. Cuando se utilicen instrumentos automatizados, se deben seguir los procedimientos descritos en el manual del usuario que suministre el fabricante del instrumento. Los laboratorios deben utilizar sus procedimientos aprobados y validados para demostrar la compatibilidad de este producto en los sistemas automatizados

Procedimiento

1. Añadir dos gotas (aproximadamente 100 µL) del suero o plasma a estudiar a los tubos de ensayo debidamente etiquetados.
2. Resuspender completamente los hematíes y añadir una gota (aproximadamente 50 µL) de hematíes A₂ en cada tubo de ensayo.
3. Mezclar bien y centrifugar.
Tiempos sugeridos para la centrifugación: aproximadamente 15 segundos a 3400 rpm (900-1000 rcf) o 1 minuto a 1000 rpm (100-125 rcf).
4. Examinar inmediatamente y macroscópicamente la presencia de aglutinación.

ORIENTACIONES SOBRE EL CONTROL INTERNO DE CALIDAD:

Procedimientos del control de calidad

Las células ORTHO A₂ se deberían analizar cada día de uso con controles positivos y negativos según procedimientos operativos standard aprobados.

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULOS Y OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS...:

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

609 1



La aglutinación indica la presencia de un anticuerpo correspondiente al antígeno presente en los hematíes de estudio.

Si el suero aglutina las células A₁ pero no las células A₂ u O, puede haber anti-A₁ presente. Se pueden necesitar más estudios.

Si el suero aglutina las células A₂ y/u O, puede haber otros anticuerpos distintos de anti-A₁ presentes. El anticuerpo se puede identificar utilizando un panel de identificación de anticuerpos, como RESOLVE® Panel A o RESOLVE Panel B.

INFORMACIONES SOBRE LOS VALORES DE REFERENCIA...:

RESULTADOS ESPERADOS*

En los estudios clínicos realizados con 3651 muestras, los resultados obtenidos con las células ORTHO A₂ con el método del tubo de ensayo coincidieron en un 99,5% con las pruebas realizadas con el método BioVue®. Este porcentaje indica solamente la concordancia entre los dos métodos, y no cuál de ellos es el que obtiene los resultados correctos.

* Datos de archivo de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

MÉTODO DE EVALUACIÓN DEL PRODUCTO EMPLEADO POR EL ESTABLECIMIENTO ELABORADOR Y RESULTADOS QUE EXPRESAN LAS CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE DESEMPEÑO:

CARACTERÍSTICAS DE ESPECIFICIDAD DE LOS RESULTADOS*

Cuando se almacenan y usan correctamente, según los procedimientos descritos en Procedimiento del ensayo, estas células detectarán anti-A a títulos altos.

El grupo ABO y el tipo de Rh de los hematíes se demostró mediante estudios realizados en al menos dos laboratorios independientes. Se demostró que estos hematíes reaccionan con una concentración estándar de anti-A. Se demostró que dan un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa, lo que indica que no hay componentes de IgG o complemento de origen humano, detectables en la superficie celular.

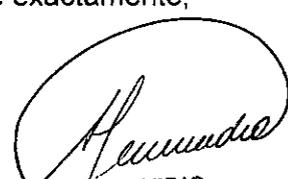
*Datos de archivo de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.

INFORMACIONES SOBRE LAS LIMITACIONES DEL PROCESO DE MEDICIÓN.....:

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Se deben seguir atentamente las instrucciones de Procedimiento de la prueba e Interpretación de los resultados para garantizar la exactitud de los resultados de la prueba. Cada laboratorio deberá contar con un programa para formar al personal sobre el uso y manejo apropiados del producto.
2. En algunos pacientes (como recién nacidos, ancianos o pacientes inmunocomprometidos), los anticuerpos ABO esperados pueden ser débiles o incluso no existir. En cualquier receptor cuyo grupo ABO no pueda determinarse exactamente, se considerará como alternativa la transfusión de hematíes del grupo O.


EUGENIO CARMELO GORONI
APODEFADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A

609



3. Las células A₂ incluidas en las células ORTHO A₂ podrían no aglutinar con el anti-A que se encuentra a títulos bajos en el suero de niños y ancianos que pertenezcan al grupo O y al grupo B.
4. Se pueden presentar resultados falsos positivos si en el suero en estudio se encuentran anticuerpos frente a los componentes de la solución de conservante.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Laboratory biosafety manual. 2nd ed. World Health Organization, Avenue Appia 20, 1211 Geneva 27 Switzerland, 1993.
2. Biotechnology – Laboratories for Research, Development & Analysis – Guidelines for Handling, Inactivating and Testing of Waste. BS EN12740, BSI, 389 Cheswick High Road, London, W4 4AL, 1999.

Elaborado por: Ortho Clinical Diagnostics
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869
USA

y/o Ortho Clinical Diagnostics
50-100 Holmers Farm Way,
High Wycombe, Buckinghamshire, HP12, 4DP
Reino Unido

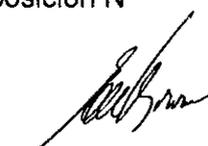
Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Domicilio legal: Mendoza 1259, CABA - C1428DJG
Oficinas comerciales: Monseñor Magliano 3061
(B1642GLA) San Isidro – Buenos Aires
Argentina

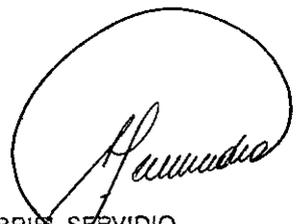
Director Técnico: Dr Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°


EUGENIO CARMELO GORONI
APODERADO


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 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 AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-10027/12-2.-

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO® A₂ CELLS / PARA CONFIRMAR LA PRESENCIA DE anti-A E IDENTIFICAR EL anti-A₁ EN SUERO O PLASMA, en envases conteniendo UN VIAL POR 10ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorio 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: ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 1001 US HIGHWAY 202, RARITAN, NJ 08869 (USA); PARA ORTHO CLINICAL DIAGNOSTICS, 50-100 HOLMERS FARM WAY, HIGH WYCOMBE, BUCKINGHAMSHIRE, HP12 4DP (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: 63 (SESENTA Y TRES) días desde la fecha de elaboración, conservados 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: **008100**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 2.5 AGO 2014


Firma y sello

Dr. OTTO A. ORSINGER
Sub Administrador Nacional
A.N.M.A.T.