



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **Anti-S Mono-Type (ref.213993)** y **Anti-s Mono-Type (ref.213994)**.

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **Anti-S Mono-Type (ref.213993) y Anti-s Mono-Type (ref.213994)** de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-63131842-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-238-71”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a los nuevos productos. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: Anti-S Mono-Type (ref.213993) y Anti-s Mono-Type (ref.213994).

INDICACION DE USO: Identificación de los antígenos S y s en células humanas. Anti-S Mono-Type y Anti-s Mono-Type reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos S+s, S+s+ y S-s+.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Anti-S Mono-Type: I vial de 5 mL y Anti-s Mono-Type: I vial de 5 ml. Cada vial de Anti-S Mono-Type o Anti-s Mono-Type contiene anticuerpos monoclonales en una solución tamponada y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 (veinticuatro) meses a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen, Suiza.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.02 15:58:21 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.02 15:58:30 -03:00

3. ROTULADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Anti-S Mono-Type

3.1. RÓTULO EXTERNO

Anti-S Mono-Type® (MS-94) 213993 LA 110

1 x 5 ml IVD

LOT 6571000000 2°C - 8°C

0000-00-00

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

PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anti-S Mono-Type

Antisuero para identificación del antígeno S, en técnica en tubo y 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 la A.N.M.A.T. PM-238-71

3.2. RÓTULO INTERNO

GRIFOLS

Anti-S Mono-Type® (MS-94)
5 ml IVD monoclonal
2°C - 8°C CE S MNS3
Medion Grifols Diagnostics AG.
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland LOT

3042281/110

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

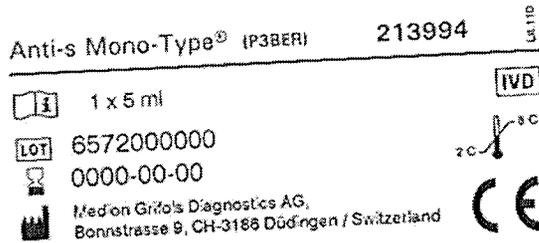
J. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián E. Nava
SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

Anti-s Mono-Type

3.1. RÓTULO EXTERNO



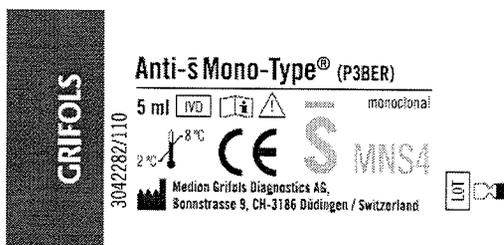
PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anti-s Mono-Type

Antisero para identificación del antígeno s, en técnica en tubo y 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 la A.N.M.A.T. PM-238-71

3.2. RÓTULO INTERNO



GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


ASSISTENTE TÉCNICO
APROBADO

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Español

Anti-S Mono-Type

Anti-s Mono-Type

Antisueros humanos monoclonales para técnica en tubo y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los reactivos Anti-S Mono-Type® y Anti-s Mono-Type® se utilizan para identificar los antígenos S y s en células humanas. Anti-S Mono-Type® y Anti-s Mono-Type® reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos: S+s, S+s+ y S-s+. Los anticuerpos dirigidos contra dichos antígenos pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN)¹.

Para uso con el sistema de DG gel.

Para uso diagnóstico in vitro.

REACTIVOS

Los reactivos Anti-S Mono-Type® (clon MS-94) y Anti-s Mono-Type® (clon P3BER) se derivan de líneas celulares de heteroibridomas humano-ratón cultivadas in vitro². Cada reactivo contiene un anticuerpo monoclonal en una solución tamponada y 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes cuyos linfocitos se han utilizado para producir los anticuerpos monoclonales, ha sido analizada y resultado negativa 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. Se recomienda tener en cuenta las precauciones de seguridad adecuadas. No ha sido determinada la ausencia de virus de origen murino.

Advertencia: Estos productos contienen 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.

Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

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. in EDTA, CPDA, ACD y citrato) o (para la técnica en tubo) sin anticoagulante. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falso-positivos o falso-negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, para el análisis se prefieren los hematíes recién extraídos; 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 reactivos de hematíes deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-S Mono-Type®, 1x5 ml, n.º cat. 213993

Anti-s Mono-Type®, 1x5 ml, n.º cat. 213994

Materiales necesarios pero no suministrados

Técnicas en Gel

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrífuga, 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
- Cronómetro
- Centrífuga calibrada, por ej. Immufuge IV, n.º cat. 213664

Tanto los reactivos como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18 - 25 °C) antes del análisis.

Análisis

Anti-S Mono-Type® y Anti-s Mono-Type® pueden emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consultar el manual del usuario del instrumento correspondiente.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Técnica de Gel

1. Preparar una suspensión de hematíes del 1% para analizarla en solución DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de dicha suspensión de hematíes y 25 µl Anti-S Mono-Type® o Anti-s Mono-Type® en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o DG Gel Anti-IgG.
3. Incubar durante 10 - 15 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
5. Clasificar y registrar los resultados.

Prueba en Tubo

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes a 3 - 5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota de Anti-S Mono-Type® o Anti-s Mono-Type® y 1 gota de suspensión en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos e incubar durante 5 min a temperatura ambiente.
4. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrífuga.
5. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.

* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

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 centrífuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, antígeno respectivo presente;

Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno respectivo no presente.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. No utilizar hematíes que hayan sido tratados con enzimas proteolíticas. Destruirán los antígenos S y s, dando origen a resultados falso-negativos.
2. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

3. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
4. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
5. Es necesario tener en cuenta todas declaraciones de limitación que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.
6. La agitación energética durante la resuspensión en el tubo puede dispersar las aglutinaciones débiles, dando origen a resultados falso-negativos.
7. La lectura de los tubos debe hacerse inmediatamente después de la centrifugación.
8. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.
9. El reactivo Anti-S Mono-Type® puede clasificar células TSEN+, S+ como falsas células S-

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Anti-S Mono-Type® y Anti-s Mono-Type® se han probado en cada una de las técnicas recomendadas con muestras de donantes, clínicas o de neonatos, recogidas en EDTA, citrato, CPDA o ACD o sin anticoagulante. El grupo de muestras representaba los principales fenotipos Ss. El número total de pruebas (n) y la sensibilidad y especificidad fue calculada para cada técnica y se indica seguidamente.

Anti-S Mono-Type®				
Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	55	100	45	97.78*
Tubo	54	100	46	100

Anti-s Mono-Type®				
Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	90	100	10	100
Tubo	90	100	10	100

Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.

Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.

*La especificidad de Anti-S Mono-Type® en DG Gel no es de 100% debido a una muestra S-s+ DAT positiva que se incluyó en el estudio de evaluación (consultar las limitaciones del procedimiento, 8).

Los productos Anti-S Mono-Type® y Anti-s Mono-Type® cumplen las exigencias de IVD-D 98/79/EC.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


 SEBASTIAN E. NAVA
 PRESIDENTE

GARANTÍA

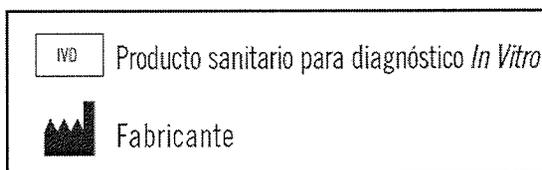
Estos productos estan garantizados para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Daniels G; Human Blood Groups. 2002, 2nd Edition, p. 150.
2. Wang S; Advances in the production of human monoclonal antibodies. Antibody Technology Journal, 2011, Volume 1, pp. 1-4.

Información específica para Argentina

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 la A.N.M.A.T. PM-238-71



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



GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


ESTEBAN E. NAVA
APOYADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e ifus EX-2022-51406214- -APN-INPM#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.23 10:15:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.23 10:15:38 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Anti-S Mono-Type (ref.213993) y Anti-s Mono-Type (ref.213994).

INDICACION DE USO: Identificación de los antígenos S y s en células humanas. Anti-S Mono-Type y Anti-s Mono-Type reaccionan con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en tres fenotipos distintos S+s, S+s+ y S-s+.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Anti-S Mono-Type: I vial de 5 mL y Anti-s Mono-Type: I vial de 5 ml. Cada vial de Anti-S Mono-Type o Anti-s Mono-Type contiene anticuerpos monoclonales en una solución tamponada y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 24 (veinticuatro) meses a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen, Suiza.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta exclusiva a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA**

DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-238-71

Nº EX-2022-51406214-APN-INPM#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.03 11:39:48 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.03 11:39:49 -03:00