República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-9201-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 13 de Noviembre de 2019

Referencia: 1-47-3110-686-19-9

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-686-19-9 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Medica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización de modificación del registro del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado: **ORTHO CONFIDENCE™ WB.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT Nº 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorizase la modificación del Certificado Nº 8072 del producto para diagnóstico de uso in vitro

denominado: **ORTHO CONFIDENCE™ WB**, autorizado según Disposición N° 4968/14.

ARTICULO 2º.- Acéptese la modificación en el uso previsto del producto registrado bajo el certificado de la referencia que en lo sucesivo será: Ensayo diseñado para garantizar la fiabilidad de los reactivos serológicos básicos de banco de sangre y de los sistemas de identificación automáticos o manuales de grupos sanguíneos usando técnicas de aglutinación en columna. Este reactivo se ha validado para su uso manual en ORTHO BioVue ® System y en los sistemas automatizados ORTHO AutoVue® System (Innova o Ultra), ORTHO Vision® Analyser y ORTHO Vision® Max Analyser; y el nuevo origen de elaboración: Alba Bioscience Ltd. James Hamilton Way, Penicuik, EH26 0BF. (REINO UNIDO).

ARTICULO 3°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT.

ARTICULO 4°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado de Inscripción Nº 8072 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-3110-686-19-9

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.11.13 09:33:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2019.11.13 09:33:46 -03:00

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

ORTHO CONFIDENCE™ WB
Kit de control de calidad de sangre total simulada

REF 6842785

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*

El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB está destinado al uso de controles cualitativos para garantizar la fiabilidad de los reactivos serológicos básicos de bancos de sangre y de los sistemas de identificación automáticos/manuales de grupos sanguíneos usando técnicas de aglutinación en columna.

Resumen y explicación

El objetivo de la garantía de calidad diaria de los bancos de sangre es confirmar la fiabilidad del sistema de análisis.
El sistema de análisis incluye reactivos, procedimientos de análisis e instrumental. Un método de control de calidad aceptado es el análisis de muestras conocidas. Si se observan los resultados de análisis previstos, los procedimientos se están realizando de forma precisa y los reactivos y el instrumental funcionan correctamente. Si se observan resultados no previstos, el problema puede ser debido a un funcionamiento incorrecto del análisis, a instrumental defectuoso o a la contaminación o deterioro de los reactivos. El origen del problema se debe determinar y solucionar antes de comunicar los resultados del análisis del paciente/donante.
El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB permite confirmar la reactividad de los reactivos usados rutinariamente y debe comprobarse cada día de uso. La observación de resultados de análisis previstos con el kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB confirmarán la reactividad de los anticuerpos de ABO, Rh, y K, así como las células del grupo sérico y hematíes reactivos usados en la detección del anticuerpo.

Principio del procedimiento

Los procedimientos utilizados con estos reactivos se basan en el principio de aglutinación. Los hematíes humanos normales se aglutinarán en presencia del anticuerpo adecuado dirigido contra antígenos en esos hematíes. La no aglutinación indica la ausencia del antígeno o anticuerpo demostrable.

Reactivos

El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB se prepara a partir de hematíes extraídos de donantes de sangre. Los anticuerpos ABO y Fy^a son de origen monoclonal, mientras que anti-D y anti-c son de origen policlonal. El material de origen anti-D policlonal se prepara a partir de una concentración inicial de <10 UI/mL a una concentración de aproximadamente 0,1 UI/mL.
La concentración de hematíes en cada una de las muestras es del 15%±2%. Los hematíes se ponen en una suspensión de solución conservante para retrasar la hemólisis y la contaminación bacteriana.

- Vial 1 - Grupo A_1B D+C+E+c+e+ (R_1R_2)
- Vial 2 - Grupo O D+C+E-c-e+ (R_1R_1) K+, anti-A, anti-B, anti-c
- Vial 3 - Grupo A D+C-E+c+e- (R_2R_2) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a
- Vial 4 - Grupo B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (concentración de aproximadamente 0,1 UI/mL)

Requisitos de conservación

Conservar a 2–8 °C.

WM ARGENTINA S. A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

Precauciones

- No transfiera el contenido del vial a otro contenedor, ya que se podría verter o contaminar.
- No utilizar una vez superada la fecha de caducidad.
- Una vez abiertos los viales del producto, las características de rendimiento del reactivo se mantienen durante 14 días.
- No congelar.
- No utilizar si se observa una hemólisis marcada. Es normal que se produzca una descoloración del sobrenadante durante la vida útil del producto. Una turbidez, precipitación o hemólisis excesiva de los hematíes puede indicar una alteración del producto.
- No utilizar si hay evidencias de contaminación.
- Vuelva a tapar los viales cuando no los esté usando.
- Deje que los viales se atemperen a temperatura ambiente (18–25 °C) antes del uso.

Atención: **El material de origen del que se ha derivado este producto se ha demostrado no reactivo para HBsAg, Anti-HIV 1/2 y Anti-HCV. No se conocen métodos de prueba que puedan ofrecer garantías absolutas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Debe ejercitarse el cuidado adecuado en el uso y eliminación de este producto.**

Procedimiento

Este reactivo se ha validado para su uso manual en ORTHO BioVue® System, y para su uso en los sistemas automatizados de prueba de determinación del grupo sanguíneo ORTHO AutoVue® System (Innova o Ultra), ORTHO VISION® Analyzer y ORTHO VISION® Max Analyzer, por lo que no se puede garantizar su idoneidad para su uso por parte de otras tecnologías. Los clientes que opten por utilizar antisueros comerciales y reactivos de hematíes de un modo no indicado deben asegurarse de que la metodología de prueba es apropiada mediante la validación de su uso previsto.

Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB se ha diseñado para simular muestras de sangre normales. Las muestras contenidas en el control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB deben utilizarse a temperatura ambiente (18–25 °C) y analizarse según los procedimientos estándar, de acuerdo con las instrucciones de uso relevantes para el uso rutinario del reactivo.

Es necesario centrifugar los viales antes del primer uso. La centrifugación debe realizarse según la práctica estándar de centrifugación de muestras de pacientes del laboratorio del usuario. El posterior almacenamiento refrigerado y en vertical elimina la necesidad de centrifugados adicionales, a no ser que se haya realizado una mezcla.

Materiales suministrados

- Vial 1, Control de sangre total simulada - Grupo A_1B D+C+E+c+e+ (R_1R_2)
- Vial 2, Control de sangre total simulada - Grupo O D+C+E-c-e+ (R_1R_1) K+, anti-A, anti-B, anti-c
- Vial 3, Control de sangre total simulada - Grupo A D+C-E+c+e- (R_2R_2) Fy(a-), anti-B, anti-Fy^a
- Vial 4, Control de sangre total simulada - Grupo B D-C-E-c+e+ (rr) K-, anti-A, anti-D (concentración de aproximadamente 0,1 UI/mL)

Materiales adicionales necesarios no suministrados

Para pruebas automáticas:

- Cassettes de ORTHO BioVue® System
- Hematíes reactivos
- ORTHO AutoVue® System (Innova o Ultra)/ORTHO VISION® Analyzer/ORTHO VISION® Max Analyzer

Para pruebas manuales:

- Cassettes de ORTHO BioVue® System
- Hematíes reactivos
- Pipetas manuales o electrónicas
- Puntas de pipeta
- Temporizador
- Tubos de ensayo
- ORTHO™ Workstation/Centrifuga de ORTHO BioVue® System y ORTHO BioVue® Incubator

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 38 MESA DE PROD. MED.

Interpretación de los resultados

La tabla siguiente ilustra los resultados previstos en pruebas con el kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB y reactivos de banco de sangre de rutina.

Componente del kit de control ORTHO CONFIDENCE™ WB	Reactivo de la prueba	Resultados previstos de la prueba*
Vial 1	Anti-A	+
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	Células A_1	0
	Células A_2	0
	Células B	0
	Células O	0
	Hematíe de escrutinio 1 (R_1R_1)	0
	Hematíe de escrutinio 2 (R_2R_2)	0
	Hematíe de escrutinio 3 (rr)	0
	Anti-C	+
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	+
Vial 2	Anti-A	0
	Anti-B	0
	Anti-A,B	0
	Anti-D	+
	Células A_1	+
	Células A_2	+
	Células B	+
	Células O	0
	Hematíe de escrutinio 1 (R_1R_1)	0
	Hematíe de escrutinio 2 (R_2R_2)	+
	Hematíe de escrutinio 3 (rr)	+
	Anti-C	+
	Anti-E	0
	Anti-c	0
	Anti-e	+
	Anti-K	+
Vial 3	Anti-A	+
	Anti-B	0
	Anti-A,B	+
	Anti-D	+
	Células A_1	0
	Células A_2	0
	Células B	+
	Células O	0
	Hematíe de escrutinio 1 (R_1R_1)	**
	Hematíe de escrutinio 2 (R_2R_2)	**
	Hematíe de escrutinio 3 (rr)	**
	Anti-C	0
	Anti-E	+
	Anti-c	+
	Anti-e	0

Continuación

* Los resultados discrepantes deben investigarse de nuevo.

** Los resultados dependen de la configuración del antígeno.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

Componente del kit de control ORTHO CONFIDENCE™ WB	Reactivo de la prueba	Resultados previstos de la prueba*
Vial 4	Anti-A	0
	Anti-B	+
	Anti-A,B	+
	Anti-D	0
	Células A_1	+
	Células A_2	+
	Células B	0
	Células O	0
	Hematíe de escrutinio 1 (R_1R_1)	+
	Hematíe de escrutinio 2 (R_2R_2)	+
	Hematíe de escrutinio 3 (rr)	0
	Anti-C	0
	Anti-E	0
	Anti-c	+
	Anti-e	+
	Anti-K	0

* Los resultados discrepantes deben investigarse de nuevo.

** Los resultados dependen de la configuración del antígeno.

Control de Calidad

Este producto es un reactivo de control de calidad y su rendimiento satisfactorio cuando se utiliza con las técnicas recomendadas representa un grado de control adecuado.

Limitaciones del procedimiento

1. El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB se ha diseñado para pruebas con reactivos no diluidos.
2. Las técnicas inadecuadas pueden invalidar los resultados obtenidos con este producto.
3. Se pueden producir resultados falsos positivos o negativos debido a la contaminación de los materiales de la prueba, una temperatura de reacción inadecuada, el almacenamiento inadecuado de los materiales y la omisión de reactivos de la prueba.
4. Los procedimientos individuales de cada laboratorio pueden afectar a la potencia de la reacción final observada en las pruebas realizadas con el kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB.
5. En determinadas circunstancias, la especificidad de anti-c presente en el plasma del vial 2 puede reaccionar a temperatura ambiente con las células O de Affirmagen cuando se analiza con cassettes de ORTHO BioVue® System Reverse Diluent, generando una débil e inesperada reacción positiva.

Características de rendimiento

- Cada muestra celular se ha demostrado negativa en la prueba de antiglobulina directa.
- Cuando se conserva adecuadamente y se usa según los procedimientos estándar, estos reactivos demostrarán los antígenos/anticuerpos adecuados especificados en la descripción del reactivo.
- El Procedimiento y la Interpretación de resultados deben seguirse fielmente para garantizar la exactitud de los resultados de la prueba. Cada laboratorio debe disponer de un programa de formación del personal en el adecuado uso y manipulación del producto.
- Las consultas técnicas relativas a este reactivo se deben dirigir al Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™ local.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Fabricante		Limitación de temperatura
LOT	Número de lote	IVD	Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*		Atención, ver las instrucciones de uso
REF	Referencia de catálogo o Código del producto				

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

A.N.M.A.T. FOLIO 36 MESA DE PROD. MED.

Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2017-02-17	4.0	**Precauciones**	Primera viñeta: "No transfiera ninguno de estos hematíes reactivos" ha cambiado a "No transfiera el contenido del vial".
		Procedimiento	• Adición de ORTHO VISION® Analyzer. • Adición de ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Materiales adicionales necesarios que no se suministran para pruebas automatizadas	• Adición de ORTHO VISION® Analyzer. • Adición de ORTHO VISION® Max Analyzer.
		Materiales adicionales necesarios que no se suministran para pruebas manuales	Adición de ORTHO™ Workstation.
		Características de rendimiento	Se ha cambiado Centro de Servicio Técnico al Cliente por Centro de soluciones técnicas de Ortho Care™.
		Reverso	• Actualización del logotipo corporativo para eliminar "Parte de Johnson y la familia de empresas Johnson". • Se ha actualizado el marcado "CE" para incluir el número de entidad notificada. • Se ha actualizado la información del copyright.
2013-08-28	3.0	**Precauciones**	• Información eliminada de la tercera viñeta: un mínimo de • Eliminado de la novena viñeta: Consulte la ficha de datos de seguridad (Material Safety Data Sheet, MSDS) disponible en Ortho-Clinical Diagnostics, Inc. para obtener información más específica.
2012-04-03	2.0	**Reactivos**	Los anticuerpos Fy^a se han reclasificado de origen policlonal a origen monoclonal.
		Precauciones	Se ha añadido un tercer epígrafe: Una vez abiertos los viales del producto, las características de rendimiento del reactivo se mantienen durante un mínimo de 14 días.
		Interpretación de los resultados	Se han incluido las filas de células A_2 y células O.
		Limitaciones del procedimiento	Se ha añadido información al paso 5 relativa a la especificidad de Anti-c y la posible reacción con las células O de Affirmagen.
		Reverso	Se ha actualizado el logotipo de la empresa.
		En todo el documento	Se han actualizado las marcas comerciales.
2010-06-21	1.0		Versión inicial de las Instrucciones de uso.

* Las barras de cambio indican la posición de las modificaciones técnicas efectuadas en el texto con respecto a la versión anterior del documento.

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 8120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

CE
0843

Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road, Edinburgh EH17 7QT, UK

alba bioscience

Distribuido por:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

El kit de control de calidad ORTHO CONFIDENCE™ WB es una marca comercial de Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho Clinical Diagnostics, 2010

Ortho Clinical Diagnostics

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-82925227-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 13 de Septiembre de 2019

Referencia: 3110-686-19-9

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 15:07:37 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.13 15:07:38 -03'00'