



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Biocientífica S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **AHG Control Cells 3%**.

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 producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne 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) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **AHG Control Cells 3%** de acuerdo con lo solicitado por la firma Biocientífica 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-2022-88593266-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -78-229 con exclusión de toda otra leyenda no 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a nuevo producto. 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: AHG Control Cells 3%

INDICACION DE USO: Células positivas del grupo O Rh positivo, sensibilizadas con monoclonal humano IgGanti-D, para confirmar actividad antiglobulina. Para métodos de aglutinación de tubo.

FORMA DE PRESENTACIÓN: AHG Control Cells 3% 1 vial x 10 mL.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052,Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

N° EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 13:59:46 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 13:59:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT

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

NOMBRE COMERCIAL: AHG Control Cells 3%

INDICACION DE USO: Células positivas del grupo O Rh positivo, sensibilizadas con monoclonal humano IgGanti-D, para confirmar actividad antiglobulina. Para métodos de aglutinación de tubo.

FORMA DE PRESENTACIÓN: AHG Control Cells 3% 1 vial x 10 mL.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052,Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° **78-229**. -----

N° EX-2021-90214688-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 14:02:58 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:02:58 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos externos:

1 - Nombre del producto

AHG Control Cells 3%

2 - Establecimiento importador y/o elaborador. Nombre del director Técnico, domicilio legal y en caso de productos importados totalmente terminados, acondicionados localmente o fraccionados deberá constar el origen de elaboración

BIOCIENTÍFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

Establecimiento importador: Biocientífica S.A.
Iturri 232/4 Buenos Aires
Argentina - CP 1427
Teléfono: 4857-5005

Director Técnico: Bioq.-Farm. Héctor Quiroz

Elaborador: Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia

3 - Leyenda "Autorizado por el M.S. y A.S.":

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-78-229

4 - Número de lote o partida:

LOT

5 - Fecha de Vencimiento



6 - Constitución del equipo:



1x 10 mL

7 - Conformación del equipo

AHG Control Cells 3% 1 vial x

10

mL

Dr. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.386
DIRECTOR TÉCNICO

8 - Leyenda “Uso Diagnóstico In-Vitro”

IVD

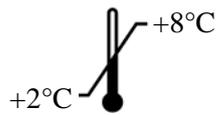
9 - Descripción de la finalidad de uso

Células positivas del grupo O Rh positivo para confirmar actividad antiglobulina.

10 - Descripción de las precauciones



11 - Condiciones de conservación



BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

Rótulos internos:

AHG Control Cells 3%.

1. AHG Control Cells 3%
Reagent Red Blood Cells Antiglobulin Test Validation

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

X-XXX-XX

10 mL

Immulab Pty Ltd VIC Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.335
DIRECTOR TECNICO


BIOCENTIFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Proyecto de manual de instrucciones

1- Nombre comercial del producto:

AHG Control Cells 3%

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso previsto

Células positivas del grupo O Rh positivo, sensibilizadas con monoclonal humano IgG anti-D, para confirmar actividad antiglobulina.

Para métodos de aglutinación de tubo.

Para uso diagnóstico in vitro.

3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

Antecedentes

La prueba de antiglobulina es un método muy sensible para la detección de globulina humana unida a los glóbulos rojos. La prueba de antiglobulina indirecta (IAT) detecta la globulina unida in vitro, mientras que la prueba de antiglobulina directa (DAT) detecta la sensibilización in vivo.

Cuando se usa Epiclone™ AHG Poly (Anti-IgG-C3d), se obtendrá una reacción positiva debido a la sensibilización de los glóbulos rojos con los componentes IgG o del complemento (C3b y / o C3d) en el reactivo. Sin embargo, solo se necesitan cantidades mínimas de proteína para neutralizar la actividad de AHG.

Principio del procedimiento

Hay una serie de errores potenciales que se pueden detectar agregando Immulab AHG Control Cells 3% (glóbulos rojos sensibilizados con inmunoglobulina humana) a todas las reacciones aparentemente negativas, y luego repitiendo los pasos de centrifugación y lectura. Un resultado positivo en el paso de lectura repetida confirmará que el reactivo AHG se ha agregado al sistema de prueba, todavía está activo y, por lo tanto, no ha sido neutralizado por una técnica incorrecta, un lavado deficiente o el deterioro del reactivo. (Consulte la sección "Limitaciones del procedimiento" de este prospecto).

4- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Reactivos

Descripción del reactivo

Immulab AHG Control Cells 3% son glóbulos rojos RhD positivos del grupo O que se han sensibilizado con anti-D monoclonal (IgG) para la confirmación de la actividad de la antiglobulina. Immulab AHG Control Cells 3% están recubiertas con un nivel bajo estandarizado de anticuerpos anti-D (IgG) para proporcionar una prueba sensible para la detección de neutralización parcial de Anti-IgG en reactivos anti-globulina humana (AHG). Este bajo nivel de sensibilización dará la advertencia más temprana posible de deterioro del reactivo AHG. Immulab AHG Control Cells 3% se lavan para eliminar el anticuerpo libre y se suspenden al 3% v/v en Celpresol™, una solución tampón de citrato fosfato isotónico que

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mdt. 7-395
DIRECTOR TÉCNICO

contiene una purina, un nucleósido y glucosa. Se incluyen cloranfenicol y sulfato de neomicina como agentes antibacterianos y se agrega tiomersal como conservante. La suspensión de glóbulos rojos está lista para la adición directa después de una mezcla suave para resuspender las células. No se requiere lavado y resuspensión antes de su uso.

5- Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

NA

6- Instrucciones para su conservación:

Almacenamiento y condiciones de uso

Proteger de la luz.

Almacenar entre 2 ° y 8 °C (refrigerar. No congelar).

El producto abierto es adecuado para su uso hasta el vencimiento, siempre que no haya hemólisis o evidencia de contaminación presente.

7- Precauciones y advertencias sobre su uso.

Precauciones

1. Solo para uso diagnóstico in vitro.
2. PRECAUCIÓN: MANIPÚLESE COMO SI SEA CAPAZ DE TRANSMITIR LA INFECCIÓN. Se descubrió que el material del que se deriva este producto no es reactivo para los marcadores específicos del VIH 1 y 2, la hepatitis B y C, el HTLV y la sífilis mediante los métodos aprobados actualmente. Sin embargo, ningún método conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Immulab AHG Control Cells 3% contiene sulfato de neomicina y cloranfenicol como agentes antibacterianos y tiomersal (0,001% p / v) como conservante. Los usuarios deben tomar las precauciones adecuadas al manipular y desechar estos reactivos.
4. No lo use si alguna de las suspensiones de glóbulos rojos muestra signos de hemólisis. No use la fecha de vencimiento pasada. Tenga cuidado de evitar la contaminación.

8- Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

Recogida y preparación de muestras

Las muestras de sangre deben extraerse asépticamente con o sin la adición de anticoagulantes. Las pruebas deben realizarse lo antes posible después de la recolección de la muestra. Si el análisis de las muestras de sangre se retrasa, las muestras deben almacenarse entre 2 ° y 8 °C. Las muestras recolectadas en EDTA o heparina pueden analizarse hasta 7 días a partir de la fecha de extracción, siempre que el almacenamiento haya sido entre 2 ° y 8 °C. Las muestras coaguladas se pueden analizar hasta 14 días a partir de la fecha de extracción, siempre que el almacenamiento haya sido entre 2 ° y 8 °C.

Las muestras recolectadas en citrato pueden analizarse hasta 42 días a partir de la fecha de extracción, siempre que el almacenamiento haya sido entre 2 ° y 8 °C. Las células también se pueden almacenar en Celpresol™ entre 2 ° y 8 °C hasta por 42 días.

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

DR. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mt. 7-386
DIRECTOR TÉCNICO

9- Descripción del proceso de medición:

Métodos recomendados

Método de tubo: validación de la prueba de antiglobulina

1. Al completar una técnica DAT o IAT, agregue 1 gota de Immulab AHG Control Cells 3% a cada tubo de prueba de antiglobulina aparentemente negativa.
2. Mezcle suavemente y centrifugue inmediatamente a baja velocidad (500 rcf) durante 15 a 20 segundos*.
3. Resuspenda suavemente el botón de celda. Lea y registre los resultados.

Notas: * O centrifugue a una velocidad y tiempo apropiados para la centrifugadora en uso.

Al examinar la aglutinación, el uso de una lupa o un espejo cóncavo puede ayudar a leer las reacciones.

10- Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición

NA

11- Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

Interpretación de los resultados

La aglutinación de Immulab AHG Control Cells 3% mostrará que la globulina antihumana activa estaba presente en el sistema de prueba cuando la prueba original se leyó como negativa, validando así el resultado de la prueba original. Immulab AHG Control Cells 3% están estandarizadas para dar una fuerza de reacción de débil a moderada (puntuación de 5 a 8, en una escala de 0-12), pero la puntuación de aglutinación real puede variar según la técnica individual. El punto más importante a tener en cuenta es que todas las pruebas de control deben dar más o menos el mismo grado de aglutinación. Los resultados significativamente más débiles en uno o más tubos pueden indicar una neutralización parcial del reactivo AHG.

La ausencia de aglutinación indica que no hay presente anti-globulina humana activa en el sistema de prueba. En este caso, el resultado negativo original no es válido y debe repetirse la prueba de antiglobulina. Debido a la presencia de glóbulos rojos no aglutinados (de la prueba original) en el sistema, aparecerá una apariencia de "campo mixto" al leer el tubo después de la adición de Immulab AHG Control Cells 3%.

La validación de la prueba de antiglobulina puede verse afectada por:

1. No se pudo agregar el reactivo AHG.
2. Neutralización total o parcial de la globulina antihumana debido a: contaminación con proteína humana o material similar y/o lavado incompleto o inadecuado de los glóbulos rojos de prueba. Esto es común con los sistemas automatizados de lavado de células de tubos. Esta es la razón por la que todos los tubos negativos deben validarse para garantizar que cada tubo se lave de manera constante y suficiente.
3. Disminución de la actividad del reactivo AHG debido a un almacenamiento incorrecto o al uso de reactivos obsoletos.

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.386
DIRECTOR TÉCNICO

12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

Limitaciones del procedimiento

Pueden producirse resultados falsos debido a:

1. Técnica incorrecta.
2. Presencia de rollitos gruesos.
3. Uso de muestras de sangre envejecidas, reactivos o materiales complementarios.
4. Muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios contaminados.
5. Otra desviación del método de prueba recomendado.
6. Neutralización selectiva de los componentes anticomplementarios del reactivo AHG Poly.

13- Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

NA

14- Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos ó tóxicos.

NA

15- Descripción de las características de desempeño del producto

Immulab AHG Control Cells 3% son glóbulos rojos RhD positivos del grupo O que se han sensibilizado con anti-D monoclonal (IgG) para la confirmación de la actividad de la antiglobulina. Immulab AHG Control Cells 3% están recubiertas con un nivel bajo estandarizado de anticuerpos anti-D (IgG) para proporcionar una prueba sensible para la detección de neutralización parcial de Anti-IgG en reactivos anti-globulina humana (AHG).

16- Referencias bibliográficas

Bibliografía

1. Fresco R, Busch S, Hanson ML, Huestis DW. A simple method of preparing 'coated' red blood cells for use as a control in antiglobulin testing. *Transfusion* 1964; 4: 262-4.
2. Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2011 (or current edition).
3. Green R, et al. Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.
4. Harmening DM. Modern Blood Banking and Transfusion Practices. 5th Ed. FA Davis Company. Philadelphia 2005 (or current edition).
5. Scientific Subcommittee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Inc. Guidelines for Pretransfusion Laboratory Practice. 5th Ed. 2007 (or current edition).
6. United Kingdom National Blood Service. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7th Ed. 2005 (or current edition).

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

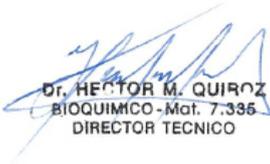
Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mgt. 7:386
DIRECTOR TÉCNICO

17- Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	---	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

Elaborador:

Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TECNICO


BIOCENTIFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e Ifus EX-2021-90214688- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:11 -03:00