



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-90228671-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-90228671-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 de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados: **1) Revercell™ 3%, 2) Revercell™ 0.8% y 3) A2 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 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 de los productos médicos 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 1º.- 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*: **1) Revercell™ 3%, 2) Revercell™ 0.8% y 3) A2 Cells 3%** de acuerdo con lo solicitado por Biocientífica S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-88593219-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 78-230”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: 1) **Revercell™ 3%, 2) Revercell™ 0.8% y 3) A2 Cells 3%.**

INDICACIÓN DE USO: Reactivo para su uso en la detección de anticuerpos del grupo inverso ABO. Para métodos de aglutinación de placa, tubo, microplaca y columna.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1.- Revercell™ 3%. Vial A1 cells x 10 mL, Vial B cells x 10 mL. 2.- Revercell™ 0.8%. Vial A1 cells x 10 mL, Vial B cells x 10 mL. 3.- A2 Cells 3%. Vial A2 cells x 5 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 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 USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

N° EX-2021-90228671-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:22:19 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:22:29 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos externos:

1 - Nombre del producto

1. Revercell™ 3%
2. Revercell™ 0.8%
3. A₂ Cells 3%

Nota: Cada integrante de la familia se vende por separado

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

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-78-230

4 - Número de lote o partida:

LOT

5 - Fecha de Vencimiento



6 - Constitución del equipo:
Revercell™ 3% y Revercell™ 0.8%

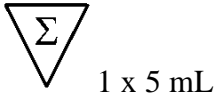


2 x 10 mL

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

BIOCIENTÍFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

A₂ Cells 3%



7 - Conformación del equipo

Revercell™ 3%

1- A₁ cells 1 vial 10 mL
2- B cells 1 vial 10 mL

Revercell™ 0.8%

1- A₁ cells 1 vial 10 mL
2- B cells 1 vial 10 mL

A₂ Cells 3%

1- A₂ cells 1 vial 5 mL

Dr. Hector M. Quiróz
BIOQUÍMICO - MGT. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

8 - Leyenda “Uso Diagnóstico In-Vitro”



BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

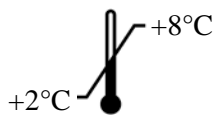
9 - Descripción de la finalidad de uso

Reactivo para su uso en la detección de anticuerpos del grupo inverso ABO.

10 - Descripción de las precauciones



11 - Condiciones de conservación






Rótulos internos:


Revercell™ 3%

1. Revercell™ 3%
Reagent Red Blood Cells Reverse Grouping.

A₁

 xxxxxxxx

 +2°C  +8°C

 X-XXX-XX


10 mL



Immulab Pty Ltd VIC Australia



Dr. Héctor M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mgt. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

2. Revercell™ 3%
Reagent Red Blood Cells Reverse Grouping.

B

 xxxxxxxx

 +2°C  +8°C

 X-XXX-XX


10 mL



Immulab Pty Ltd VIC Australia


Revercell™ 0.8%

1. Revercell™ 0.8%
Reagent Red Blood Cells Reverse Grouping.

A₁

 xxxxxxxx

 +2°C  +8°C

 X-XXX-XX


10 mL



Immulab Pty Ltd VIC Australia



BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

2. Revercell™ 0.8%
Reagent Red Blood Cells Reverse Grouping.

B

 xxxxxxxx

 +2°C  +8°C


 X-XXX-XX



10 mL


Immulab Pty Ltd VIC Australia

A₂ Cells 3%

1. Revercell™ 0.8%
Reagent Red Blood Cells Reverse Grouping.

 xxxxxxxx

 +2°C  +8°C

 X-XXX-XX

5 mL

Immulab Pty Ltd VIC Australia

Proyecto de manual de instrucciones

El Manual de instrucciones es común para los productos Revercell™ 15%, Revercell™ 3%, Revercell™ 0.8% y A₂ Cells 3%. El producto Revercell™ 15% no se registra en el presente trámite.

1- Nombre comercial del producto:

1. **Revercell™ 3%**
2. **Revercell™ 0.8%**
3. **A₂ Cells 3%**

Nota: Cada integrante de la familia se vende por separado

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso previsto

Reactivo para su uso en la detección de anticuerpos del grupo inverso ABO.

Para métodos de aglutinación de placa, tubo, microplaca y columna

Para uso diagnóstico in vitro.

3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

Antecedentes

Karl Landsteiner identificó por primera vez los grupos sanguíneos ABO en 1901. Fue el primero en clasificar la sangre humana en los tipos A, B y O. Este sistema se expandió en 1902, cuando von Decastello y Sturli agregaron AB. Los antígenos ABO no son productos genéticos directos. En cambio, las enzimas (glicosiltransferasas) codificadas por los genes A y B agregan azúcares específicos a la cadena precursora H para formar los antígenos A y B. Aunque históricamente reconocidos como antígenos de grupos sanguíneos, se describen mejor como antígenos de histo-grupo sanguíneo debido a su distribución por todo el cuerpo humano. El sistema ABO es único entre los sistemas de grupos sanguíneos en el sentido de que suelen estar presentes anticuerpos "naturales" dirigidos contra los determinantes antigénicos A o B faltantes en el individuo inmunocompetente. Si bien estos anticuerpos ABO a veces están presentes al nacer, generalmente están bien desarrollados a los 3 meses de edad, alcanzan su fuerza máxima en la adolescencia y pierden fuerza en la vejez. Esto significa que los individuos del Grupo A tendrán anti-B en su suero, los individuos del Grupo B tendrán anti-A en su suero y los individuos del Grupo O tendrán anti-A, anti-B y anti-A, B (un anticuerpo que reacciona con A y B). Debido a que los individuos del Grupo AB tienen antígenos A y B, no tienen anti-A ni anti-B. El sistema ABO es el grupo sanguíneo más importante en la medicina transfusional, ya que la transfusión de sangre ABO incompatible a menudo causa hemólisis intravascular grave y otras reacciones transfusionales agudas.

Principio del procedimiento

Los anticuerpos ABO están presentes regularmente en el suero de adultos. La confirmación del grupo directo (celular) se puede obtener realizando un grupo inverso (suero o inverso). El suero del paciente o del donante se prueba frente a las suspensiones de glóbulos rojos del

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO -MGt. 7-336
DIRECTOR TECNICO

BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

grupo A1 y del grupo B de Revercell™. Estos resultados deben compararse con los resultados esperados según el grupo de referencia (consulte la sección "Interpretación de los resultados" de este prospecto). Es esencial tener en cuenta que la tipificación del antígeno celular (directo) determina el grupo ABO y el grupo del suero (inverso) es para confirmación. Cualquier discrepancia entre los resultados del agrupamiento de células y suero debe resolverse mediante pruebas adicionales antes de informar sobre el grupo sanguíneo ABO.

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

Reactivos

Descripción del reactivo

Revercell™ 15%, Revercell™ 3%, Revercell™ 0.8% e Immulab A2 Cells 3% Los glóbulos rojos reactivos (CRRR) se utilizan en agrupación inversa o de suero para comprobar la presencia o ausencia de anticuerpos anti-A del grupo sanguíneo ABO, anti-B y anti-A, B. Revercell™ 15% está diseñado y validado para la técnica del revestimiento. Las células Revercell™ 3% e Immulab A2 3% están diseñadas y validadas para la técnica del tubo y validadas para la adición directa en el sistema Ortho-Clinical Diagnostics BioVue™ (BioVue™). Revercell™ 0.8% está diseñado para sistemas de tecnología de aglutinación en columna (CAT) y está validado para su adición directa a BioVue™, Bio-Rad ID-System y Grifols DG Gel® System. Revercell™ está diseñado para agrupamiento ABO inverso (suero) únicamente y no debe usarse para la detección de anticuerpos inesperados en muestras de pacientes pretransfusionales o prenatales.

Todos los productos Revercell™ consisten en dos viales de 10 ml de suspensiones agrupadas de glóbulos rojos humanos que comprenden un vial que contiene células del Grupo A1 y un vial que contiene células del Grupo B. Los viales están etiquetados como Revercell™ A1 y células B. Las especificaciones de Revercell™ cumplen con las directrices de Australia (por ejemplo, el Consejo Asesor de Acreditación de Patología Nacional (NPAAC), la Sociedad de Transfusión de Sangre de Australia y Nueva Zelanda (ANZSBT)) e internacionales (por ejemplo, del Reino Unido). Immulab A2 Cells 3% consiste en un vial de 5 ml de suspensión de glóbulos rojos humanos.

En los productos Immulab RRBC se utilizan unidades de donantes frescas. Las células se lavaron para eliminar el plasma y cualquier anticuerpo contaminante. Revercell™ 15%, Revercell™ 3%, Revercell™ 0.8% e Immulab A2 Cells 3% se suspenden en Celpresol™, una solución tampón de citrato fosfato isotónico que contiene una purina, un nucleósido y glucosa. El cloranfenicol y el sulfato de neomicina se incluyen como agentes antibacterianos, se agrega tiomersal como conservante. Las suspensiones de glóbulos rojos están listas para la adición directa después de una mezcla suave para resuspender las células.

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.

Dr. HEYTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGT. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKI
PRESIDENTE

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 asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Revercell™ 15%, Revercell™ 3%, Revercell™ 0.8% e Immulab A2 Cells 3% RRBC contienen 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 lo use después de la fecha de caducidad. Tenga cuidado de evitar la contaminación.


Dr. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mdt. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

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

Recogida y preparación de muestras

Las muestras de sangre deben extraerse mediante una técnica aséptica, 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. Se puede usar suero o plasma para la agrupación ABO inversa, y preferiblemente debe tener menos de cuatro días cuando se analizan, aunque las muestras de hasta tres semanas de edad dan resultados satisfactorios.


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

9- Descripción del proceso de medición:

Métodos recomendados

Se recomienda que un grupo sanguíneo consista en un grupo directo (celular) y uno inverso (suero) realizados simultáneamente. La agrupación de células se realiza generalmente con Epiclone™ Anti-A, Epiclone™ Anti-B, Epiclone™ A, B y Epiclone™ -2 Anti-D (IgM). La agrupación de sueros generalmente se realiza utilizando células B y A1 de Revercell™. Pueden usarse células Immulab A2 para investigar los subgrupos A sospechosos. Estos reactivos de agrupación sanguínea y CRRR deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

Método de placa

Revercell™ 15% está diseñado para usarse en métodos de baldosas únicamente y puede usarse directamente del vial sin más modificaciones. Revercell™ 15% se puede utilizar mediante cualquiera de los métodos de baldosas validados en uso rutinario en laboratorios de inmunohematología.

Si bien existen muchas variaciones, un método común para realizar un grupo de células y suero simultáneamente es:

1. Prepare una suspensión al 15-50% de glóbulos rojos de prueba en solución salina, Celpresol™ o el suero de prueba (o plasma).

2. Marque 6 cuadrados en una loseta limpia de forma adecuada para la agrupación de células y sueros.
3. Agregue 1 gota de Anti-A, Anti-B, Anti A, B y Anti-D respectivamente en los 4 cuadrados separados etiquetados para la agrupación de celdas.
4. Agregue 2 gotas de suero o plasma de prueba en cada uno de los 2 cuadrados separados etiquetados para la agrupación de sueros.
5. Agregue 1 gota de glóbulos rojos de prueba preparados en cada uno de los 4 cuadrados separados etiquetados para la agrupación de células.
6. Agregue 1 gota de Revercell™ al 15% de células del grupo A1 y B respectivamente en los 2 cuadrados separados etiquetados para agrupar sueros (se pueden usar células Immulab A2 al 3% si es necesario, consulte la nota a continuación).
7. Mezcle bien girando suavemente la loseta e incube la loseta en una cámara húmeda durante 15 minutos a temperatura ambiente.
8. Lea y registre los resultados.

Notas: Cuando se obtengan reacciones débiles o dudosas, la loseta se puede incubar en una cámara húmeda durante 15 minutos más a temperatura ambiente. Lea y registre los resultados. Si bien este método es común, también se puede usar sangre completa como muestra de células del paciente. Las células Immulab A2 al 3% se pueden concentrar al 15% para el método Tile. Centrifugue 1 ml de células Immulab A2 al 3% y elimine 800 µl de sobrenadante. Resuspender.

Método de tubo

Revercell™ 3% está diseñado para su uso en métodos de tubo y puede usarse directamente del vial sin más modificaciones. Revercell™ 3% se puede utilizar con cualquiera de los métodos de tubo validados en el uso rutinario en los laboratorios de inmunohematología.

Si bien existen muchas variaciones, un método común para realizar un grupo de células y suero simultáneamente es:

1. Prepare una suspensión al 3-5% de glóbulos rojos de prueba en solución salina o Celpresol™.
2. Etiquete 6 tubos de ensayo limpios de forma adecuada para la agrupación de células y sueros.
3. Agregue 1 gota de Anti-A, Anti-B, Anti A, B y Anti-D respectivamente en los 4 tubos separados etiquetados para agrupación de células.
4. Agregue 2 gotas de suero o plasma de prueba en cada uno de los 2 tubos separados etiquetados para agrupamiento de sueros.
5. Agregue 1 gota de glóbulos rojos de prueba preparados en cada uno de los 4 tubos separados etiquetados para agrupación de células.
6. Agregue 1 gota de Revercell™ 3% de células A1 y B respectivamente en los 2 tubos separados etiquetados para el grupo de suero (se pueden usar Immulab A2 Cells 3% si es necesario).
7. Agite suavemente los tubos y centrifugue a baja velocidad (500 rpm) durante 15 a 20 segundos*.
8. Lea y registre los resultados.

Notas: * O centrifugue a una velocidad y tiempo apropiados para la centrifugadora en uso. Cuando se obtengan reacciones débiles o dudosas, los tubos se pueden incubar durante 15 minutos más a temperatura ambiente y se repiten los pasos 7 y 8.

Método de microplaca

Debido a la variación en los métodos y equipos, los usuarios de microplacas deben validar estas células utilizando sus métodos.

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGI 7-336
DIRECTOR TÉCNICO

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Método CAT

Revercell™ 0.8% son adecuados y están validados para los sistemas BioVue™, Bio-Rad ID-System y Grifols DG Gel® CAT y pueden usarse directamente del vial sin más modificaciones.

El suero del paciente o del donante debe analizarse con Revercell™ 0.8% RRBC de acuerdo con el método recomendado por el fabricante del sistema CAT en uso.

Nota: Revercell™ 3% e Immulab A2 Cells 3% también pueden usarse con el método CAT. Se deben seguir las instrucciones del fabricante y se debe usar el diluyente correcto, asegurando que la concentración final de glóbulos rojos sea correcta.

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

Los patrones de reacción de los fenotipos ABO comunes se muestran a continuación:

Grupo ABO	Agrupación de celdas			Agrupación de sueros		
	Anti-A	Anti-B	Anti-AB	A ₁ células	A ₂ células*	B células
A	+	0	+	0	0	+
B	0	+	+	+	+	0
O	0	0	0	+	+	+
AB	+	+	+	0	0	0

* Se pueden realizar pruebas opcionales si es una práctica de rutina o se considera apropiado.

La agrupación sanguínea ABO en adultos debe incluir agrupaciones tanto de células como de suero, cada una de las cuales sirve como control de la otra. Las células del grupo A₁ y del grupo B se utilizan normalmente para la agrupación de sueros, aunque también se pueden utilizar las células A₂ y O. Es posible que se requieran más pruebas para investigar reacciones inusuales. Se pueden utilizar Anti-A₁ y Anti-H en agrupaciones de células. El anti-A₁ ocurre en aproximadamente el 20% de los sueros del grupo A₂B y el 2% de los sueros del grupo A₂. Esto reaccionará con las celdas del Grupo A₁ pero no con las del Grupo A₂. El uso de células del Grupo A₁ y del Grupo A₂ también puede ayudar en la detección de ciertos subgrupos del Grupo A, como A_x.

12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

Limitaciones del procedimiento

1. Es posible que las muestras de sangre de bebés menores de seis meses no den los resultados esperados de agrupamiento inverso, ya que su suero puede no contener los anticuerpos ABO esperados. También pueden estar presentes anticuerpos adquiridos pasivamente de la madre.
2. El nivel de anti-A y/o anti-B presente en la muestra de suero puede variar de un individuo a otro y las reacciones pueden no ser tan fuertes como las obtenidas en el agrupamiento celular. Las células del grupo A₂ pueden no aglutinarse con tanta fuerza como las células

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

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

del grupo A1 con sueros de individuos del grupo B y del grupo O, ya que estos sueros contienen tanto anticuerpos anti-A como anti-A₁.

3. Pueden producirse discrepancias entre el agrupamiento de células y suero debido a la presencia de anticuerpos, otros anti-A y/o anti-B u otros factores presentes en el suero analizado. Todas las discrepancias deben investigarse repitiendo las agrupaciones de células utilizando una suspensión de células lavadas. Los aloanticuerpos inesperados en el suero del paciente distintos de las isoaglutininas ABO (p. Ej. Anti-M) pueden causar una discrepancia en la agrupación de sueros. Las células de agrupamiento inverso poseen otros antígenos además de A y B, y es posible que otros anticuerpos inesperados presentes en el suero del paciente reaccionen con estas células. Se puede usar Phenocell™ para identificar estos aloanticuerpos inesperados. Las causas de las discrepancias son numerosas y, junto con las resoluciones, se enumeran en los principales libros de texto sobre inmunohematología.
4. En casos muy raros, el suero de prueba puede contener anticuerpos activos contra uno de los componentes del medio de suspensión celular, lo que puede causar resultados falsos positivos. Si se sospecha la presencia de tales anticuerpos, las pruebas deben repetirse utilizando suspensiones Revercell™ que hayan sido previamente lavadas tres veces en solución salina fisiológica.
5. El suero de personas con agammaglobulinemia puede no contener niveles detectables de anticuerpos ABO en su suero.
6. Las muestras de suero recolectadas con tubos que contienen activadores de la coagulación pueden provocar la activación del complemento.

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 de los métodos de prueba recomendados.
6. Concentraciones incorrectas en las células de prueba.

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

Controles

La agrupación ABO inversa es en sí misma un método para controlar la agrupación ABO de células con reactivos de agrupación sanguínea Anti-A y Anti-B. Las discrepancias de agrupamiento ocurren debido a la presencia de anticuerpos atípicos o inesperados (distintos de anti-A y/o anti-B) en la muestra bajo prueba. Las pruebas paralelas con células de detección de anticuerpos del Grupo O deben mostrar la presencia de anticuerpos inesperados.

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

Resumen del método


DR. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mdt. 7.386
DIRECTOR TÉCNICO


BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Células de agrupación inversa ABO	Placa	Tubo	MTP [†]	CAT ^Λ
Revercell™ 15%	Si	No	No	No
Revercell™ 3%	No	Si	Si	Si*
Revercell™ 0.8%	No	No	No	Si**
A ₂ Cells 3%	Si***	Si	Si	Si*

† Debido a la amplia variación en los métodos y equipos de microplacas, los usuarios deben validar los métodos en el uso rutinario.

Λ Consulte el método de prueba recomendado por el fabricante del sistema de tecnología de aglutinación en columna (CAT).

* Validado para su uso en el sistema BioVue™ de Ortho-Clinical Diagnostics.

** Validado para su uso en Ortho-Clinical Diagnostics BioVue™ System, Bio-Rad ID-System (anteriormente DiaMed-ID Micro Typing System) y Grifols DG Gel® System.

*** Las células Immulab A2 al 3% se pueden concentrar al 15% para su uso en el método Tile.

Dr. HEYTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - MGT. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO






16- Referencias bibliográficas

Bibliografía

- Landsteiner K. Uber agglutinationsercheinungen normalen menschlichen blutes. Wien Klin Wschr 1901; 14: 1132-4.
- Decastello A von, Sturli A. Uber die isoagglutinine im serum gesunder und kroker menschen. Munchen Med Wschr 1902; 26: 1090-5.
- Dungern E von, Hirzfeld L. Uber gruppenspezifische strukturen des blutes Ill. Z Immun Forsch 1911; 8: 526-62.
- Race R, Sanger R. Blood groups in man. 6th Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications 1975; Chapter 2.
- Daniels G. Human Blood Groups. 2nd Ed. Blackwell Science. Carlton, Victoria 2002 (or current edition).
- Green R, *et al.* Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.
- Scientific Subcommittee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd Guidelines for Pretransfusion Testing. 5th Ed. 2007 (or current edition).
- Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2011 (or current edition).
- Henry S, Samuelsson BE. ABO polymorphisms and their putative biological relationships with disease. Chapter 2 in: Human Blood Cells: consequences of genetic polymorphisms and variation.
- Lapierre Y, *et al.* The gel test: A new way to detect red cell antigen antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.

BIOQUÍMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

17- Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		In vitro diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	------------------------------------	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

Immulab, Revercell, Phenocell, Celpresol y Epiclone son marcas comerciales de Immulab Pty Ltd o sus afiliadas.

Elaborador:

Immulab Pty Ltd

63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.335
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-2021-90228671- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:06 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:07 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-90228671-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MEDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-90228671-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), de los nuevos productos médicos para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) Revercell™ 3%, 2) Revercell™ 0.8% y 3) A2 Cells 3%.

INDICACIÓN DE USO: Reactivo para su uso en la detección de anticuerpos del grupo inverso ABO. Para métodos de aglutinación de placa, tubo, microplaca y columna.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1.- Revercell™ 3%. Vial A1 cells x 10 mL, Vial B cells x 10 mL. 2.- Revercell™ 0.8%. Vial A1 cells x 10 mL, Vial B cells x 10 mL. 3.- A2 Cells 3%. Vial A2 cells x 5 mL.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 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 USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 78-230.**

Nº EX-2021-90228671-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 14:17:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:17:51 -03:00