



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-56095751-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-56095751-APN-DGA#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 del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **Anti-Lu^b Mono-Type Dual** .

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) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **Anti-Lu^b Mono-Type Dual** 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-2022-87731834-APN-DGA#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-238-74”, 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-Lu^b Mono-Type Dual.

INDICACIÓN DE USO: El producto Anti-Lu^b Mono-Type Dual es un antisuero monoclonal para pruebas en tubo y técnica con geles para identificar el antígeno Lu^b en hematíes.

FORMA DE PRESENTACIÓN:

Caja con 1 vial de 5ml.

Cada vial de Anti-Lu^b Mono-Type Dual contiene anticuerpos monoclonales IgG, que derivan de las líneas celulares de hibridoma murino cultivadas *in vitro*, en una solución tampón y azida sódica de 0,1% (p/v) como conservante.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 24 meses conservado a una temperatura de (2 a 8)C°

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen, Suiza (“Medion”).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

N° EX-2020-56095751 -APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.12 12:29:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 12:30:16 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-56095751 -APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-56095751 -APN-DGA#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 productos médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: Anti-Lu^b Mono-Type Dual.

INDICACIÓN DE USO: El producto Anti-Lu^b Mono-Type Dual es un antisuero monoclonal para pruebas en tubo y técnica con geles para identificar el antígeno Lu^b en hematíes.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Caja con 1 vial de 5ml.

Cada vial de Anti-Lu^b Mono-Type Dual contiene anticuerpos monoclonales IgG, que derivan de las líneas celulares de hibridoma murino cultivadas in vitro, en una solución tampón y azida sódica de 0,1% (p/v)

como conservante.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:

24 meses conservado a una temperatura de (2 a 8)C°

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen, Suiza (“Medion”).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-238-74**

Nº EX-2020-56095751-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.12 12:31:25 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.12 12:31:26 -03:00

3. ROTULADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.




Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA



GRIFOLS ARGENTINA S.A.



MARIO DI COLA
APODERADO



3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual (LU2) 213295 LU.110

 1 x 5 ml 

 6576000000 

 0000-00-00

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

PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anti-Lu^b Mono-Type Dual

Antisuero para identificación del antígeno Lu^b, en pruebas en tubo y técnica 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 ANMAT PM-238-74



3.2. RÓTULOS INTERNOS



GRIFOLS

30486997110

Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual (LU2)

5 ml    monoclonal

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

GRIFOLS ARG


Dra. ANDREA
DIRECTOR

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

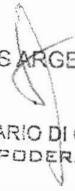

MARIO DI COLA
APODERADO

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Español

Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual

Antisuero monoclonal para pruebas en tubo y técnica en gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno Lu^b forma parte del sistema de grupos sanguíneos Lutheran y es detectable en la superficie de los hematíes. El reactivo Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual es un antisuero monoclonal para pruebas en tubo y técnica con geles para identificar el antígeno Lu^b en hematíes. Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual reacciona con su respectivo antígeno, provocando la aglutinación de los hematíes y clasificándolos en dos fenotipos distintos: Lu^{b+} y Lu^{b-}. Los anticuerpos dirigidos contra este antígeno pueden provocar enfermedades hemolíticas leves en fetos o recién nacidos y reacciones transfusionales leves y moderadas¹.

Para su uso con el sistema DG Gel.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

REACTIVO

El reactivo Anti-Lu^b Mono-Type[®] Dual (clon LU2) deriva de líneas celulares de hibridoma murino cultivadas *in vitro*. El reactivo contiene anticuerpos monoclonales IgG en una solución tampón y azida sódica de < 0,1% (p/v) como conservante.

Precaución: Todos los productos derivados de la sangre deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material del anticuerpo monoclonal murino empleado en la fabricación de este reactivo ha sido analizado con resultado no reactivo para AgHBs, anti-VHC y anti-VIH-1 y VIH-2. Ningún método de ensayo conocido puede ofrecer garantía de que este tipo de productos no transmitirán agentes infecciosos, por lo que se debe actuar con la precaución adecuada en la utilización de estos productos. La ausencia de virus de origen murino no ha sido determinada.

Advertencia: Este producto contiene 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 utilizados, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

Sólo para uso profesional. Listo para el uso.

ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a una temperatura de 2 - 8 °C cuando no se use. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2 - 8 °C, el producto permanecerá estable desde su primera apertura hasta la fecha de vencimiento indicada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras se pueden recoger con un anticoagulante de uso común (p.ej., EDTA, CPDA, ACD, citrato), o (solamente para tubo de ensayo) 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 falsos positivos o falsos 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.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-Lu^b Mono-Type® Dual, 1x5 ml, n.º cat. 213295

Materiales requeridos pero no suministrados

Técnica con geles

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.)
- DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Incubador, p. ej., DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Centrífuga, p. ej., DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Solución DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, S.A.)

Prueba en tubo

- Tubos de ensayo 12 x 75 mm (p. ej.: n.º cat. 401855)
- Pipeta (tamaño de gota ~ 50 µl)
- Solución salina fisiológica (p. ej., Immusol Compact, n.º cat. 213580)
- Cronómetro
- Centrífuga calibrada (p.ej. Immufuge IV, n.º cat. 213664)

Dejar atemperar (18 - 25 °C) muestras y reactivos antes del análisis.

Análisis

Anti-Lu^b Mono-Type® Dual puede emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.


Técnica en gel

1. Preparar una suspensión de hematíes al 1% para analizarla en la solución DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de dicha suspensión de hematíes y 25 µl Anti-Lu^b Mono-Type® Dual en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o en la tarjeta 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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Prueba en tubo

1. Preparar una suspensión de hematíes al 3 - 5% en solución salina fisiológica con los hematíes ya lavados.
2. Poner 1 gota de Anti-Lu^b Mono-Type® Dual y 1 gota de la suspensión de hematíes en un tubo debidamente etiquetado.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos e incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
4. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o durante el tiempo y velocidad apropiados para la calibración de la centrífuga.
5. Resuspender suavemente y por completo los hematíes e inmediatamente examinar macroscópicamente la existencia de aglutinación. Evaluar y anotar los resultados.

* fcr = 0,00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión de antígeno en heterocigosis) y negativos (los hematíes negativos Lu^b son muy poco frecuentes) en paralelo cada día que se utilice el reactivo. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran los resultados esperados. Para asegurar que la centrifugación sea correcta, cada centrífuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, el antígeno correspondiente presente;

Sin aglutinación = resultado negativo, ausencia del antígeno correspondiente.

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


LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La dilución de los reactivos puede dar lugar a falsos negativos.
2. Se pueden obtener falsos positivos o falsos negativos por contaminación microbiana o química de los materiales del test y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, centrifugación inadecuada, no adición de reactivos del test, concentración de hematíes incorrecta y ciertos estados patológicos.
3. Los hematíes almacenados pueden perder potencia antigénica, dando reacciones positivas más débiles que los hematíes recién extraídos.
4. Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso requiere la validación del usuario.
5. Anti-Lu^b Mono-Type® Dual puede dar resultados falsos cuando se analiza en hematíes reactivos tratados con papaína.
6. Es necesario tener en cuenta todas las 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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

7. Los hematíes recubiertos de aloanticuerpos o autoanticuerpos (PAD positiva) pueden producir reacciones falsas cuando se clasifican con Anti-Lu^b Mono-Type® Dual en tarjetas DG Gel Coombs o DG Gel Anti-IgG. Con el objetivo de clasificar el fenotipo de los hematíes con PAD positiva, se puede utilizar una tarjeta DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, S.A.) en lugar de las tarjetas DG Gel Coombs o DG Gel Anti-IgG.
8. Es generalmente conocido que los anticuerpos en el sistema Lutheran muestran normalmente reacciones débiles y frágiles (especialmente con hematíes Lu (a+b+)) y presentan una aglutinación de campo mixto^{1,2}.
9. El antígeno Lu^b no se desarrolla completamente en el nacimiento, muestra una fuerza variable y la tripsina lo destruye^{1,2,3}.
10. Una agitación vigorosa durante la resuspensión en el tubo de ensayo puede dispersar los aglutinados débiles y conllevar un resultado falso negativo.
11. La lectura de los tubos debe realizarse inmediatamente después de la centrifugación.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO ESPECÍFICAS

Anti-Lu^b Mono-Type® Dual ha sido analizado para cada una de las técnicas recomendadas con muestras clínicas, neonatales y de donante recogidas en EDTA, CPDA, ACD, citrato, o sin anticoagulante. En la población de muestra, se forzó la sobrerrepresentación de los donantes Lu(a+b-) analizados. El número total de análisis (n) y la sensibilidad y la especificidad se calcularon para cada técnica y se muestran a continuación.

Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	97	100	5	100
Tubo	97	100	5	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.

El producto Anti-Lu^b Mono-Type® Dual satisface las exigencias de la directiva IVD-D 98/79/CE directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.


GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en su prospecto y en la literatura del producto. Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier responsabilidad sobre la capacidad de comercialización o adecuación para otros propósitos. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG aceptará responsabilidad por los daños ocasionados por usos distintos de la garantía expresa mencionada.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

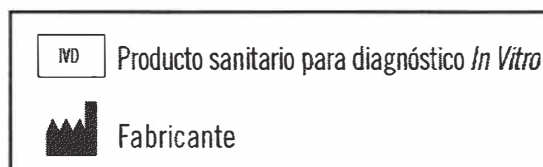

MARIO DI COLA
APODERADO

BIBLIOGRAFÍA

1. Reid ME, Lomas-Francis C, Olsson ML. 2012. The Blood Group Antigen Factbook. 3rd ed. Cambridge MA: Academic Press. p. 272-273.
2. Fung MK, Eder A, Spitalnik SL, Westhoff CM. 2017. Technical Manual. 19th ed. Bethesda MD: AABB. p. 326-327.
3. Klein HG, Anstee DJ. 2014. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 12th ed. Hoboken NJ: Wiley-Blackwell. Chapter 6. p. 228-230.

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 1a ANMAT PM-238-74




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



GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: 2020-56095751 rotulos

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.23 10:14:40 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.23 10:14:41 -03:00