



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008647-22-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008647-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA, S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro Anti-Fyb Mono-Type Dual.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 y normas complementarias.

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

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

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 de uso in vitro Anti-Fyb Mono-Type Dual de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-30908461-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-85 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al 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 descriptivo: Anti-Fyb Mono-Type Dual

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Anti-Fyb Mono-Type Dual

Indicación/es de uso:

Anti-Fyb Mono-Type Dual es un antisuero monoclonal para técnica en tubo y técnica en gel para identificar el antígeno Fyb en hematíes. Los antígenos Duffy son proteínas presentes en la superficie de los hematíes.

Los anticuerpos dirigidos contra el antígeno Duffy b pueden provocar reacciones transfusionales graves y enfermedades hemolíticas del feto y en los recién nacidos (EHRN).

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 18 meses.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C.

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008647-22-5

N° Identificadorio Trámite: 45069

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.04.05 12:12:53 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.05 12:13:05 -03:00

# Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type Dual

## Rótulos externos

Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual (SpA264LBg1) 213293 



1 x 5 ml

IVD

LOT

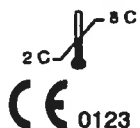
6582000000



0000-00-00



Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonustrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland



## Proyecto de contraetiqueta externa

### Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type Dual

Antisuero monoclonal Anti-Fy<sup>b</sup> para técnica en tubo y técnica en 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-238-85

## Rótulos internos



Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

**Antisero monoclonal Anti-Fy<sup>b</sup> para técnica en tubo y técnica en gel****USO PREVISTO Y PRINCIPIO**

Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual es un antisuero monoclonal para técnica en tubo y técnica en gel para identificar el antígeno Fy<sup>b</sup> en hematíes. Los antígenos Duffy son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra el antígeno Duffy b pueden provocar reacciones transfusionales graves y enfermedades hemolíticas del feto y en los recién nacidos (EHRN)<sup>1</sup>.

Para su uso con el sistema DG Gel y técnica en tubo.

Para uso diagnóstico *in vitro*.

**REACTIVO**

El reactivo Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual (clon SpA264LBg1) deriva de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada *in vitro*. Esta línea celular permite producir reactivos de especificidad y título constante<sup>2,3</sup> para la determinación de los grupos sanguíneos. Cada reactivo contiene un anticuerpo monoclonal IgM y azida sódica de < 0,1% (m/v) como conservante.

**Precaución:** Todos los productos sanguíneos deben tratarse como potencialmente infecciosos. Esta línea celular o los linfocitos de los donantes utilizados para preparar este anticuerpo monoclonal han sido analizados y con resultado negativo en HBsAg y en anticuerpos del VHC, el VIH-1 y el 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 tomar precauciones de seguridad adecuadas. 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 altamente explosivas. Si se desecha por el desagüe, dejar fluir agua en abundancia para evitar la acumulación de azidas.

Una vez utilizado, 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 2 - 8 °C cuando no se utilice. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2 - 8 °C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad.

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en anticoagulantes de uso común (p. ej., EDTA, CPDA o ACD) o (solamente para técnica en tubo) sin anticoagulantes. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre con el fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falsos positivos o falsos negativos a causa de una posible contaminación o una conservación inadecuada. Por lo tanto, es preferible usar hematíes recién extraídos para el análisis. Las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o deban ser transportadas deben conservarse a 2 - 8 °C. Las muestras deben ser analizadas durante los 7 días después de la recogida, las recogidas en EDTA durante los 14 días después de la recogida, y las recogidas en CPDA y ACD, durante los 21 días después de la recogida. No deben utilizarse las muestras de sangre que presenten hemólisis o contaminación. Los hematíes de segmentos de bolsa y los hematíes reactivos pueden emplearse tanto con la técnica en gel como con la técnica en tubo según las técnicas descritas en estas Instrucciones de uso.

**PROCEDIMIENTO****Reactivo suministrado**

Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual, 1x5 ml, n.º cat. 213293

**Materiales requeridos pero no suministrados****Técnica en Gel**

- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Centrífuga, p. ej., DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- GRIFOLS ARGENTINA S.A. / Grifols Argentina S.A.
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, S.A.)

SEBASTIÁN E. NAVARRO ANDREA CAMINOS  
PRESIDENTE DIRECTORA TÉCNICA

**Técnica en Tubo**

- Tubos de ensayo 12x75 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**

La técnica DG Gel permite utilizar Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual tanto con método manual como con instrumentos automatizados. Para el sistema automático, consulte el manual de usuario del instrumento correspondiente.

**Técnica en Gel**

1. Preparar una suspensión de hematíes al 1% para analizarla en DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de la suspensión de hematíes en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Añadir 25 µl de Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
4. Incubar durante 0 - 15 min a temperatura ambiente (18 - 25 °C).
5. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
6. Evaluar y anotar los resultados.

**Técnica en Tubo**

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes al 3 - 5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Añadir 1 gota de Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual y 1 gota de suspensión celular en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
4. Incubar durante 5 min a temperatura ambiente (18 - 25 °C).
5. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr\* o durante el tiempo y velocidad apropiados para la calibración de la centrífuga.
6. 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 rpm<sup>2</sup>

**CONTROL DE CALIDAD**

Se deben realizar controles positivos y negativos de los hematíes 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 a realizar.

**RESULTADOS****Interpretación**

Agglutinación = resultado positivo, antígeno Fy<sup>b</sup> presente;  
Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno Fy<sup>b</sup> no presente.

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 de incubación inadecuada, condiciones de almacenamiento de material inadecuadas, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de análisis y ciertos estados patológicos.
3. Los hematíes pueden perder potencia de reacción antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que los hematíes recién extraídos. Las muestras hemolizadas pueden dar resultados falsos positivos.
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 las declaraciones con respecto a las limitaciones que figuran en las Instrucciones de uso de las tarjetas de gel usadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.

6. Las muestras positivas de Fy<sup>a</sup> pueden generar reacciones negativas con Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual.
7. Cuando se realiza el test con instrumentos automáticos, se pueden observar, en raras ocasiones, reacciones no específicas debido a la posible presencia de pequeñas partículas en el reactivo.

#### CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Anti-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual se ha analizado para cada una de las técnicas recomendadas con muestras neonatales, clínicas y de donantes con fenotipo Fy<sup>b</sup> conocido, recogidas en EDTA, CPDA, ACD o (solo para técnica en tubo) sin anticoagulante. La población de muestras representaba los principales fenotipos Duffy. El número total de pruebas (n), así como la sensibilidad y la especificidad calculadas se indican a continuación.

Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	84	100	25	100
Tubo	84	100	25	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-Fy<sup>b</sup> Mono-Type<sup>®</sup> Dual cumple las exigencias de la directiva 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

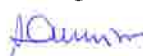
#### GARANTÍA

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para cualquier otro fin y en ningún caso se responsabilizará por los daños ocasionados por usos distintos de la garantía expresa mencionada.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Klein HG, Mollison PL, Anstee DJ. 2005. Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11<sup>th</sup> ed. Oxford: Blackwell Science Ltd.
2. Kohler G, Milstein C. 1975. Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. Nature. 256: 495-497.
3. Harlow G, Lane D. 2014. Antibodies, A Laboratory Manual. 2<sup>nd</sup> ed. Cold Spring Harbor, NY: Cold Spring Harbor Laboratory.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** rot, e, inst, de uso-GRIFOLS ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.03.21 10:37:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.03.21 10:37:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008647-22-5

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-008647-22-5

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

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Anti-Fyb Mono-Type Dual

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Anti-Fyb Mono-Type Dual

Indicación/es de uso:

Anti-Fyb Mono-Type Dual es un antisuero monoclonal para técnica en tubo y técnica en gel para identificar el antígeno Fyb en hematíes. Los antígenos Duffy son proteínas presentes en la superficie de los hematíes.



Los anticuerpos dirigidos contra el antígeno Duffy b pueden provocar reacciones transfusionales graves y enfermedades hemolíticas del feto y en los recién nacidos (EHRN).

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 5 ml.

Período de vida útil: Período de vida útil: 18 meses.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C.

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-85 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008647-22-5

N° Identificadorio Trámite: 45069

AM