



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 6520

BUENOS AIRES 14 AGO 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2143/14-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado ORTHO™ Sera Anti-P1 Mouse Monoclonal IgM for Ortho™ BioVue® System (CAT) (CAT Nº: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA.

Que a fs. 70 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

6 5 2 0

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado IgM for Ortho™ BioVue® System (CAT) (CAT Nº: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA que será elaborado por Alba Bioscience Limited, 21 Ellen`s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO) e importado por JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a expendirse en envases conteniendo 1 vial con 3ml; cuya composición se detalla a fojas 41 con un período de vida útil de VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8ºC.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 52 a 69 , desglosándose las fojas 52,53 y 58 a 61 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

DISPOSICIÓN N° 6520

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

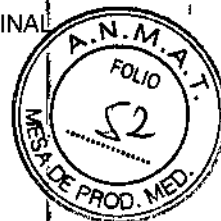
Expediente nº: 1-47-3110-2143/14-6.

DISPOSICIÓN N°: 6520

av.

Dr. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1400/2015  
A.N.M.A.T.

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

6520

ORTHO™ Sera  
ANTI-P<sub>1</sub>

14 ABO 2015

Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)

IVD

Usó Diagnóstico "in vitro"



Suero Anti- P<sub>1</sub> murino Monoclonal IgM para Ortho BioVue® System (CAT).

REF

6904496

Contenido: 3 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por:

Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido

Importado por:

Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

Director Técnico:

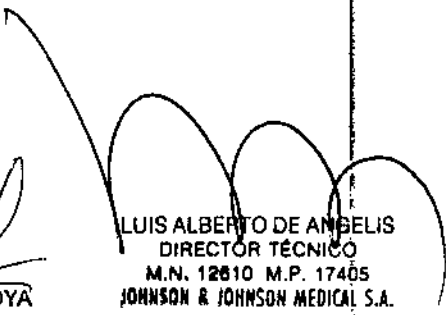
Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6520



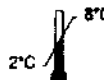
PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

**ORTHO™ Sera**  
**ANTI-P<sub>1</sub>**  
**Mouse Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**

3 mL


**REF** 6904496

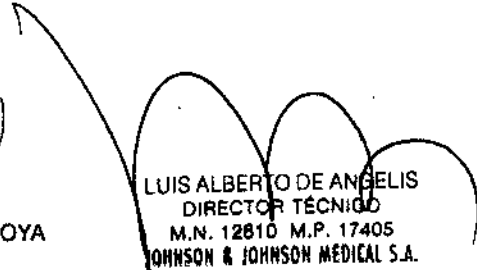
**IVD** Uso Diagnostico "in vitro"

Almacenamiento: 2 a 8°C 

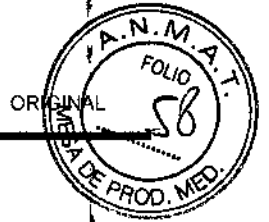
Lote: XXXX      Vencimiento AAA-MM-DD



  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

6520



TRANSFUSION MEDICINE

# INSTRUCCIONES DE USO

## REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO ORTHO™ Sera Anti-P<sub>1</sub> (Anti-P1PK1)

REF 6904496

### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*  
Para la prueba de aglutinación directa mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-P<sub>1</sub> está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hematíes humanos P<sub>1</sub> positivos mediante la prueba de aglutinación directa.

### Resumen y explicación

El sistema de grupo sanguíneo P fue descubierto en 1927 por Landstainer y Levine en la misma serie de experimentos de inmunización en conejos que condujo a la descripción de los antígenos M y N. El anticuerpo de conejo producido por los experimentos de Landsteiner y Levine, anti-P<sub>1</sub>, se encontró pronto en humanos, lo que permitió la clasificación de los individuos en los fenotipos P<sub>1</sub>+ (P<sub>1</sub>) y P<sub>1</sub>- (P<sub>2</sub>). El gen P<sub>1</sub> se localiza en el brazo largo del cromosoma 22. La intensidad del antígeno P<sub>1</sub> muestra una distribución muy amplia.

El Anti-P<sub>1</sub> se encuentra con frecuencia en el suero de las personas P<sub>2</sub>, generalmente como un anticuerpo frío de la clase IgM. A menos que se demuestre la presencia de anti-P<sub>1</sub> en las pruebas a 37 °C, este carece de significación clínica.

El antígeno P presenta una alta frecuencia y está ausente en los hematíes de los escasos individuos que expresan el antígeno P<sup>k</sup> (P<sup>k</sup><sub>1</sub> o P<sup>k</sup><sub>2</sub>) y en los individuos extremadamente escasos del fenotipo p. Los hematíes p (anteriormente Tj(a-)) también carecen de los antígenos P y P<sup>k</sup>. El suero de los individuos P<sup>k</sup> contiene anti-P, mientras que el suero de los individuos p contiene anti-PP<sub>1</sub>P<sup>k</sup> (anteriormente anti-Tj<sup>k</sup>). El auto anti-P es el anticuerpo Donath-Landsteiner asociado con mayor frecuencia a la criohemoglobinuria paroxística (CHP).

### Principio del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hematíes portadores del antígeno P<sub>1</sub>. La falta de aglutinación de los hematíes demuestra la ausencia del antígeno P<sub>1</sub>.

### Reactivos

Anti-P<sub>1</sub> se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 3 mL de anticuerpo monoclonal murino de tipo IgM (estirpe celular 650) que contiene <0,1% (p/v) de azida sódica y potenciadores.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial.

### Condiciones de almacenamiento

Consérvese a 2-8 °C.

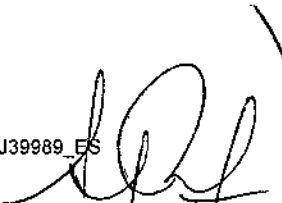
Puede estar a temperatura ambiente (15-30 °C) mientras se utiliza. Vuelva a tapar el producto cuando no lo utilice.


### Recogida de muestras

No se requiere una preparación especial del paciente o donante antes de obtener la muestra. Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante. La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2-8 °C. No se deben utilizar las muestras de sangre que presenten contaminación o hemólisis importante. No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células. Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención. La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.

Versión 1 0

N.º de pub. J39989\_ES

  
SYLVIA MARTÍNEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12810 M.P. 17/05  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



## TRANSFUSION MEDICINE

### INSTRUCCIONES DE USO

#### Interpretación de los resultados

#### Interpretación de los resultados

Aglutinación = resultado positivo de la prueba  
Sin aglutinación = resultado negativo de la prueba

#### Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

#### Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

#### Limitaciones del procedimiento

1. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
2. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.
3. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
  - Fibrina o partículas
  - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
  - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
  - No utilice casetes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
  - La pérdida de líquido en la columna del casete puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
  - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los casetes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.

**Nota:** Una reacción J consiste en células que forman un botón en el fondo de la columna de esferas o microtubo cuando un extremo del botón de hematíes sube por el lateral de la columna. Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.

4. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
5. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
6. Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

#### Características de rendimiento

##### Resultados esperados\*

En los estudios de evaluación del rendimiento, se analizaron varias muestras con ORTHO™ Sera Anti-P<sub>1</sub> Mouse Monoclonal IgM mediante la técnica de aglutinación en columna (CAT) del sistema Ortho BioVue® del siguiente modo:

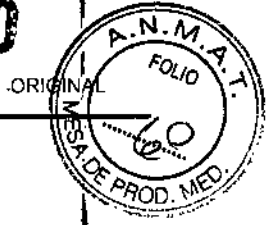
Reactivo	Número analizado**	Suspensión de hematíes en CAT	Concordancia***	Muestras positivas en la evaluación del rendimiento	
				N	Frecuencia (%)
Anti-P <sub>1</sub>	296	0,8%	100%	220	74
	100	3-5%			

\* Datos archivados en Alba Bioscience Limited.

\*\* El número total de muestras distintas analizadas es 296, ya que se analizaron 100 muestras utilizando suspensiones de hematíes al 0,8% y al 3-5%.

\*\*\* La concordancia solo indica que los reactivos correspondientes coinciden en cuanto al resultado, pero no indica qué reactivos dieron los resultados correctos.

6520



**TRANSFUSION MEDICINE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**

Resumen de las revisiones

**Resumen de las revisiones**

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos*
2013-05-23	1.0		Primera versión 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.

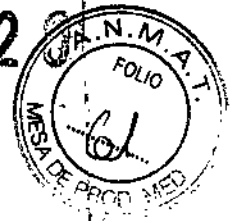
Versión 1.0

N.º de pub. J39989\_ES

SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

5  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.





## ANEXO

Elaborado por: Alba Bioscience Limited.  
21 Ellen's Glen Road Edinburgh, EH17 7QT  
Reino Unido


Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.  
Mendoza 1259, CABA, CP: C1428DJG  
Buenos Aires - Argentina

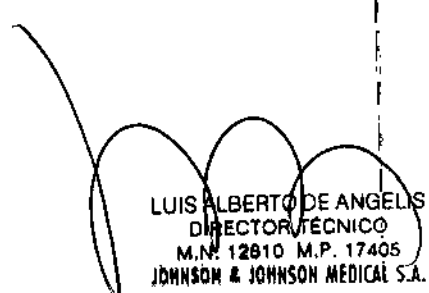
Director Técnico: Farm. Luis Alberto De Angelis MN 12610

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

  
SYLVIA MARTINEZ GOYA  
Apoderada

  
LUIS ALBERTO DE ANGELIS  
DIRECTOR TÉCNICO  
M.N. 12610 M.P. 17405  
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T.

## CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA

### DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-2143/14-6

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado ORTHO™ Sera Anti-P1 Mouse Monoclonal IgM for Ortho™ BioVue® System (CAT) (CAT Nº: 6904496) / DETECCIÓN CUALITATIVA IN VITRO DE HEMATÍES HUMANOS P1 POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA, en envases conteniendo 1 vial con 3ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Alba Bioscience Limited, 21 Ellen`s Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT (REINO UNIDO). Periodo de vida útil: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº:

**008297**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

14 AGO 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

Firma y sello

DR. LEONARDO VERNA  
SUBADMINISTRADOR NACIONAL  
DECRETO N° 1368/2015  
A.N.M.A.T.