



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-5381/17-2

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5381/17-2 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 a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in vitro” denominado: **Anti-K Mono-Type (2)**.

Que a fojas 111 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico 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.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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

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) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: **Anti-K Mono-Type (2)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2020-08644230-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-61”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

NOMBRE COMERCIAL: **Anti-K Mono-Type (2).**

INDICACIÓN DE USO: ANTISUERO MONOCLONAL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL ANTÍGENO K EN TÉCNICAS DE TUBO, MICROPLACA O GEL.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen. (SUIZA)

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5381/17-2

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.09.29 12:45:31 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.09.29 12:45:33 -03:00

Anti-K Mono-Type (2)

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-K Mono-Type® (2) (AEK-4)	213557	Lit 110
1 x 5 ml		
6540000000 0000-00-00	2°C - 8°C 0123	
Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland		

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-K Mono-Type® (2) (AEK-4)

5 ml monoclonal

2°C - 8°C
 0123

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

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno K, para técnica en tubo, microplaca y 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 ANMAT, N°

Uso exclusivo para profesionales

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

Grifols Argentina S.A.

AC
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

[Signature]
SEBASTIAN NAVA
APODERADO

Anti-K Mono-Type (2) KEL1

F07614/111

(04/2016)

Anticuerpo IgM monoclonal para técnica en tubo, microplaca y de gel.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno K es parte del sistema sanguíneo Kell y se puede encontrar en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos que reaccionan con este antígeno son capaces de causar reacciones transfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido.^{1,2} Anti-K Mono-Type (2) es un antisuero monoclonal para utilizar con técnicas en tubo y microplacas y técnica de gel, para la identificación del antígeno K en hematíes.

REACTIVO

El reactivo Anti-K Mono-Type (2) deriva de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada in vitro. El reactivo está compuesto de un anticuerpo IgM monoclonal humano (clon AEK-4) en un diluyente que contiene cloruro de sodio, macromoléculas, albúmina de suero bovino y < 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Título: $\geq 1:16$ con hematíes de donantes heterocigotos. El título asignado se obtuvo en la fabricación según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. La línea celular o los linfocitos del donante empleados en la preparación de este producto han sido analizados con resultado negativo para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y 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. No ha sido determinada la ausencia de virus de origen murino.

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 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. La aparición de turbidez puede indicar el deterioro del reactivo o contaminación microbiana; desechar si tiene lugar. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a 2 - 8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

Grifols Argentina S.A.


SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger con anticoagulantes de uso común (por ej. en EDTA, CPDA, ACD) o (para la técnica en tubo y microplaca) sin anticoagulantes. Las muestras extraídas en citrato de sodio o EDTA se deben analizar en los siguientes 14 días. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de obtener falsos positivos o falsos negativos a causa de una posible contaminación o de 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 que deban trasladarse deben conservarse a 2-8 °C. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los hematíes reactivo deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Anti-K Mono-Type (2), 1 x 5 ml, n.º cat. 213557

Materiales necesarios pero no suministrados

Prueba en tubo y microplaca

- Tubos de ensayo 12 x 75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Microplacas
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrífuga calibrada, por ej. Immufuge IV, n.º cat. 213664
- Soporte para microplacas

Técnica de gel

- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

Análisis

Anti-K Mono-Type (2) puede utilizarse tanto en métodos manuales como en instrumentación automática. Para el sistema automático consulte el manual de usuario del instrumento.

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

Prueba en tubo

1. Añadir 1 gota de Anti-K Mono-Type (2) en un tubo adecuadamente etiquetado.
2. Añadir a cada tubo 1 gota de una suspensión de hematíes frescos al 2 - 5% en solución salina fisiológica (para obtener mejores resultados, se recomienda lavar la muestra de sangre que se desea analizar de 1 - 3 x con solución salina fisiológica).
3. Mezclar los reactivos e incubar durante 15 minutos a temperatura ambiente.
4. Centrifugar a 750 fcr* durante 20 segundos o durante el tiempo y a la velocidad apropiados para la calibración de la centrífuga.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

5. Resuspender los hematíes completamente y comprobar de inmediato macroscópicamente la presencia de aglutinación. Evaluar y registrar el resultado.

Prueba en microplaca

1. Añadir 1 gota de Anti-K Mono-Type® (2) a cada pocillo.
2. Añadir a cada pocillo 1 gota de una suspensión de hematíes frescos al 2% en solución salina fisiológica (para obtener mejores resultados, se recomienda lavar la muestra de sangre que se desea analizar de 1 - 3 x con solución salina fisiológica).
3. Mezclar las microplacas en un agitador durante 30 segundos a la velocidad máxima.
4. Centrifugar durante 1 minuto a 400 fcr* o durante el tiempo y a la velocidad apropiados para la calibración de la centrifuga.
5. Después de 30 segundos en el agitador a velocidad media, comprobar macroscópicamente la presencia de aglutinación. Evaluar y registrar el resultado.

* fcr = $0.00001118 \times \text{radio de rotación (cm)} \times \text{rpm}^2$

Nota: Para facilitar la lectura de los resultados, se recomienda emplear microplacas pretratadas para técnicas inmunohematológicas o seguir la recomendación del BCSH3 para el pretratamiento de microplacas.

Técnica de gel

1. Preparar una suspensión de hematíes al 0,8% en DG Gel Sol.
2. Añadir 50 µl de la suspensión de hematíes en la cámara de incubación de cada uno de los microtubos de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Añadir 25 µl de Anti-K Mono-Type® (2) a cada microtubo.
4. Después de 30 minutos como máximo, centrifugar la tarjeta DG Gel Neutral en una centrífuga para tarjetas.
5. Comprobar la presencia de aglutinación en los siguientes 30 minutos. Evaluar y registrar el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos 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 que se realizará.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, presencia del antígeno K;
No aglutinación = resultado negativo, ausencia del antígeno K.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La intensidad de reacción en los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
2. Los hematíes tratados con enzimas pueden reaccionar inespecíficamente.
3. Debido a la variabilidad en la expresión del antígeno, este reactivo puede presentar una reactividad más débil frente a ciertos fenotipos en comparación con las células control.
4. Los hematíes sensibilizados in vivo con anticuerpos y que por lo tanto dan lugar a una reacción positiva en la prueba de antiglobulina directa (DAT), pueden mostrar los resultados siguientes:
 - a) pueden dar reacciones débiles; en casos extremos incluso pueden darse falsos negativos.
 - b) pueden dar lugar a falsos positivos al utilizar la técnica de gel; estos hematíes también reaccionan positivamente sin los antisueros.
5. Se pueden dar falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o química de los materiales del análisis y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos del análisis, concentración incorrecta de hematíes y determinados estados patológicos.
6. Es necesario tener en cuenta todas las limitaciones declaradas en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y del manual de usuario de los instrumentos automáticos.
7. Las modificaciones en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Anti-K Mono-Type (2) se ha probado en cada una de las técnicas recomendadas con muestras de donantes, clínicas o de neonatos con fenotipo K conocido, recogidas en EDTA, CPDA, ACD o (para la técnica en tubo y microplaca) sin anticoagulante. La población de muestras representa los principales fenotipos K. Se ha calculado la sensibilidad y la especificidad para cada técnica y tanto los resultados como el número total de pruebas (n) se indican a continuación.

Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
Tubo	98	100	102	100
Microplaca	98	100	12	100
DG Gel	50	100	50	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.

Anti-K Mono-Type (2) cumple las exigencias de los CTS de IVD-D 98/79/EC.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO


GARANTÍA

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en la garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Harvey G. Klein & David J. Anstee: Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th Edition. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 2005, p. 209-213.
2. Peter D. Issitt, David J. Anstee: Applied Blood Group Serology, 4th Edition. Montgomery Scientific Publications, 1998, Chapter 18.
3. BCSH Blood Transfusion Task Force; Clin. lab. Haemat. 12; p. 437-460, 1990.

CE 0123

IVD	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Fabricante



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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2020 - Año del General Manuel Belgrano

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-5381-17-2 grifols argentina s.a

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:25:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2020.02.07 11:25:58 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-5381-17-2

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

Expediente N° 1-0047-3110-5381-17-2

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:

NOMBRE COMERCIAL: **Anti-K Mono-Type (2).**

INDICACIÓN DE USO: ANTISUERO MONOCLONAL DISEÑADO PARA LA IDENTIFICACIÓN DEL ANTÍGENO K EN TÉCNICAS DE TUBO, MICROPLACA O GEL.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases conteniendo: 1 vial x 5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2-8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen. (SUIZA)

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PM 238-61 , con una vigencia cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 3110-5381-17-2

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.10.14 10:19:29 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.10.14 10:19:30 -03:00