



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

DISPOSICIÓN Nº **1509**

BUENOS AIRES,

17 FEB. 2016

VISTO el expediente Nº 1-47-3110-2584/15-1 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 SERO-CYTE® POOL 0.8% / detección de anticuerpos irregulares que actúan contra los principales grupos sanguíneos .

Que a fojas 76 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico de que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In vitro la primer importación del producto de referencia con el objetivo que la ANMAT proceda a su verificación y fiscalización para la liberación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de esta.

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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.



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

DISPOSICIÓN N° 1509

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado SERO-CYTE® POOL 0.8% / detección de anticuerpos irregulares que actúan contra los principales grupos sanguíneos, el que será elaborado por Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (SUIZA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a expendirse en envases conteniendo: 10 ml, con una vida útil de SESENTA Y UNO (61) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C y que la composición se detalla a fojas 48.

ARTÍCULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 63, 65, 67, 69, 71, 73 (Desglosándose fjs. 63 y 69) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.



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

DISPOSICIÓN Nº

1509

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.


ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifiqúese 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 1-47-3110-2584/15-1

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1509


Dr. ROBERTO LEBE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

1509

17 FEB. 2016

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Sero-Cyte® Pool 0.8% 213634
1 x 10 ml
LOT 0000000000
0000-00-00
Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnsstrasse 9, CH-3188 Dürnten / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS
Sero-Cyte® Pool 0.8%
10 ml
2°C
FO 3259/111
Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnsstrasse 9, CH-3188 Dürnten / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Detección de anticuerpos irregulares

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°

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

INFORMACION CONFIDENCIAL
1st COPY
CONFIDENTIAL INFORMATION

[Handwritten signature]



1509

F07817/110
(02/2011)

Sero-Cyte® Pool 0.8%

Spanish

Para detección de anticuerpos irregulares

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Sero-Cyte® Pool 0.8%, un producto celular de dos eritrocitos humanos seleccionados del grupo sanguíneo O, resulta adecuada para la detección de anticuerpos irregulares que actúan contra los principales grupos sanguíneos, durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Sero-Cyte® Pool 0.8% puede utilizarse en las técnicas con gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares.

REACTIVO

Sero-Cyte® Pool 0.8% consiste en una suspensión (0.8 ± 0.1%) de dos mezclas eritrocitarias en solución isotónica tamponada con conservantes añadidos (neomicina 0.010% (m/v) y cloranfenicol 0.017% (m/v)). El producto celular se elabora a partir de dos donantes individuales de fenotipo Rh CC⁺D⁺ee (R,R⁺) y ccD.EE (R,R⁻). Los demás antígenos pueden observarse en la matriz de antígenos adjunta. Puede que se hayan utilizado eritrocitos congelados/descongelados en este producto.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada unidad donante utilizada para preparar este producto ha dado un resultado negativo de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y VIH-2 al ser analizada con reactivos autorizados.

Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, VIH u otros agentes patológicos infecciosos, se recomienda tomar precauciones de seguridad adecuadas.

Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

ESTABILIDAD

Si se manipula correctamente, Sero-Cyte® Pool 0.8% se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada. Conservar en nevera entre 2 y 8 °C. No congelar. Si se guarda correctamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable desde que se abre por primera vez y hasta la fecha de caducidad indicada.

Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que pueda haber sido causada por una contaminación microbiana o por una manipulación inadecuada), oscurecimiento de las células o agrupación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el periodo de validez.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoga las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con anticoagulantes utilizados habitualmente (p. ej., EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulante. Para obtener resultados óptimos, el suero/plasma debe conservarse a 2-8°C durante no más de 48 horas antes de la prueba; sin embargo, el suero/plasma puede congelarse a -20 °C a -80 °C y analizarse con posterioridad, si fuera necesario. Se pueden usar muestras de plasma; no obstante, el uso de plasma puede impedir la detección de anticuerpos que dependen del complemento debido a la baja actividad del complemento.^{1,2}

PROCEDIMIENTO

Reactivos incluidos
Sero-Cyte® Pool 0.8% n.º cat. 213634

Materiales requeridos pero no suministrados

Antiglobulina humana tarjetas, por ej. tarjeta DG Gel® Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.) incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)

Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18-25 °C) antes del análisis.

Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Sero-Cyte® Pool 0.8% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo. Las células están listas para su uso.

Análisis

Sero-Cyte® Pool 0.8% puede utilizarse tanto en métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para el sistema automático véase el manual de usuario del instrumento.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de un autocontrol para ayudar a distinguir entre autoanticuerpos y anticuerpos.

Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos débiles en paralelo con cada grupo de análisis.

RESULTADOS

La agregación y/o la hemólisis (reacción positiva) del eritrocito del reactivo Sero-Cyte® Pool 0.8% indica la presencia de anticuerpos irregulares. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel de eritrocitos reactivos, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado.

La falta tanto de agregación como de hemólisis (reacción negativa) en el análisis indica la ausencia de anticuerpos a los antígenos que contienen los eritrocitos reactivos.

Ausencia de aglutinación o hemólisis:	No se observa ningún anticuerpo atípico contra cualquiera de los antígenos indicados en la matriz de antígenos correspondiente.
Aglutinación o autocontrol negativo:	Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. A continuación, debería realizarse una identificación con un panel celular (ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587).
Aglutinación con autocontrol incluido:	a) Reacciones a 37 °C y/o mediante análisis indirecto con antiglobulina: es probable que estén presentes anticuerpos calientes. b) Reacciones a temperatura ambiente: probable presencia de autoanticuerpos fríos. c) Reacciones sólo con enzima: posible no especificación. Es necesario realizar otros estudios, como una prueba con antiglobulina directa, la identificación mediante un panel celular (p. ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587).
Aglutinación solamente en el autocontrol:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.

INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- a) Sero-Cyte® Pool 0.8%, célula positiva: Presencia de un anticuerpo irregular.
b) Sero-Cyte® Pool 0.8%, célula negativa, pero análisis de compatibilidad positivo: Posible presencia de un anti-A, irregular (en receptor A, o A,B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno raro en las células donantes.
c) Sero-Cyte® Pool 0.8%, célula positiva, pero panel de identificación negativo: Presencia de un posible anticuerpo que actúa contra un antígeno raro para el que no está tipificada la célula Sero-Cyte® Pool 0.8% correspondiente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Es propio de la naturaleza de los productos celulares que la dosis antigénica del antígeno pueda reducirse. Una menor densidad del antígeno da lugar a una menor sensibilidad para el antígeno respectivo. Por lo tanto, la sensibilidad del producto celular puede ser ligeramente inferior comparada con la sensibilidad de los productos celulares de cribado formados por un panel de cribado de dos o tres células.
- Puesto que se mezclan dos células provenientes de dos donantes diferentes, es posible que el producto celular resultante sea positivo y negativo, lo que en el caso de un resultado positivo en el cribado de anticuerpos para este antígeno específico lleva a una doble población (una parte de las células se aglutina en la matriz del gel, mientras que la otra parte de las células se sedimenta en el fondo del tubo del gel). Los resultados de este tipo deben interpretarse como positivos.
- Pueden obtenerse falsos positivos o falsos negativos debido a la contaminación del material de análisis, a una temperatura de reacción inadecuada, a un almacenamiento inadecuado de los materiales, a un centrifugado incorrecto, a la omisión de reactivos de análisis o por ciertos estados patológicos.
- Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso deberá ser validada por el usuario.
- Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
- Si se utiliza plasma con baja anticoagulación o parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar eritrocitos no agregados en la parte superior del gel y formar una capa de color rojizo o rosado, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal. Se recomienda recoagular el suero durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar y repetir el análisis.²
- La formación de «rodillos», causada por un exceso de proteínas en el suero, o por la presencia de proteínas anómalas, fármacos, expansores plasmáticos, etc., puede dar lugar a reacciones con falsos positivos.²
- Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los eritrocitos del reactivo Sero-Cyte® Pool 0.8%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.

GARANTÍA

Se garantiza que este producto funciona tal y como se describe en su etiquetado y demás documentación. Medion Grifols Diagnostics AG rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para cualquier otro fin y en ningún caso se responsabilizará por cualquier daño consecuente asociado a la garantía expresa antes mencionada.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed.; Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: chapter 8.
- aa88, Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 16th ed.; 2008: chapter 16 e 17.

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



Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
Fabricante

GRIFOLS

Grifols Argentina S.A.
Dr. AN. REA CAMINOS
DIRECTOR TÉCNICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2584/15-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado SERO-CYTE® POOL 0.8% / detección de anticuerpos irregulares que actúan contra los principales grupos sanguíneos . En envases conteniendo: 10 ml. Vida útil: SESENTA Y UNO (61) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (SUIZA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008366**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires,

17 FEB. 2016

Firma y sello

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.