



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

DISPOSICIÓN N°

1313

BUENOS AIRES 09 FEB 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3621/15-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones 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 policlonal** / Antisuero policlonal para pruebas en tubo, portaobjetos y placa, que se usa para identificar el antígeno K en los hematíes.

Que a fs. 144 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

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

E
JL
A



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

DISPOSICIÓN N° 13113

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 **Anti-K policlonal** / Antisuero policlonal para pruebas en tubo, portaobjetos y placa, que se usa para identificar el antígeno K en los hematíes que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen, Suiza e importado GRIFOLS ARGENTINA S.A a expenderse en Caja con 1 vial por 5 ml / Caja con 1 vial por 10 ml; cuya composición se detalla a fojas 45 con un período de vida útil de 36 (TREINTA Y SEIS) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 105 a 106, 108 a 109, 111 a 112; y fojas 130 a 135, desglosándose las fojas 111 a 112; y fojas 134 a 135 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 métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

E

At A



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

DISPOSICIÓN N° 1313

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: 1-47-3110-3621/15-5.

DISPOSICIÓN N°:

av.

1313


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



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:1-47-3110-3621/15-5

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-K policlonal /** Antisuero policlonal para pruebas en tubo, portaobjetos y placa, que se usa para identificar el antígeno K en los hematíes, en envases conteniendo Caja con 1 vial por 5 ml / Caja con 1 vial por 10 ml. 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: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen, Suiza. Periodo de vida útil: 36 (TREINTA Y SEIS) 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: **008511**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **09 FEB 2017**

Dr. ROBERTO VESPA
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello



1313

09 FEB 2017

Anti-K polyclonal

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-K polyclonal 213542 ⁸/₃

1 x 5 ml

6522000000 scf^{sc}

0000-00-00 CE 0123

Medion Grifols Diagnostica AG,
Bonstrasse 9, CH-3180 Gösdingen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS Anti-K polyclonal

5 ml

scf^{sc} CE 0123

Medion Grifols Diagnostica AG,
Bonstrasse 9, CH-3180 Gösdingen / Switzerland

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero policlonal para pruebas en porta, tubo y placa

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°

E

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Den
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

A

1 3 1 3



Anti-K polyclonal

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-K polyclonal	213543	3
1 x 10 ml		
6522000000		
0000-00-00		
Medion Grifols Diagnostics AG. Bonnetrasse 9, CH-6188 Dürdingen / Switzerland		0123

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Anti-K polyclonal

10 ml

0000-00-00

Medion Grifols Diagnostics AG.
Bonnetrasse 9, CH-6188 Dürdingen / Switzerland

0123

6522000000

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisero policlonal para pruebas en porta, tubo y placa

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.

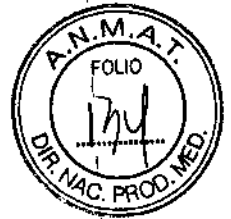
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

4

1313

F07627/111
(06/2016)

Anti-K policlonal KEL1

Español

Antisuero humano policlonal para pruebas en portaobjetos, en tubo y en placa

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno K forma parte del sistema sanguíneo Kell y se puede encontrar en la superficie de los hematíes. Anti-K policlonal es un antisuero policlonal para pruebas en tubo, portaobjetos y placa, que se usa para identificar el antígeno K en los hematíes. Los anticuerpos que reaccionan con dicho antígeno son capaces de causar reacciones transfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido^{1,2}.

REACTIVO

Anti-K policlonal está preparado a partir de anticuerpos procesados de origen humano y los estabilizantes adecuados. Además contiene 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Título: $\geq 1:8$ con hematíes de donantes heterocigotos.

Título: $\geq 1:64$ con hematíes de donantes homocigotos.

Los títulos asignados se obtuvieron durante la fabricación, según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Todos los materiales de origen humano 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. Se recomienda tener en cuenta las precauciones de seguridad adecuadas.

Advertencia: Estos productos contienen azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando azidas metálicas sumamente explosivas. Si se desechan 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. La apariencia amarillenta clara del líquido se debe a la materia prima y no tiene ningún impacto en la calidad del reactivo. 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. La posible formación de partículas en viales sin abrir no interfiere en la reacción.

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 (por ej. in EDTA, CPDA-I, ACD) o sin anticoagulantes. 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 policlonal, 1x5 ml, n.º cat. 213542

Materiales necesarios pero no suministrados

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Portaobjetos de vidrio
- Placas
- Cámara húmeda

- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrifuga calibrada, por ej. Immufuge IV, n.º cat. 213664
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo de antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® green, n.º cat. 213568
- Hematíes control de la prueba de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

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

Prueba en portaobjetos

1. Centrifugar la muestra de sangre y desechar lo más completamente posible el suero o plasma sobrenadante.
2. Poner 1 gota de Anti-K policlonal y 1 gota de concentrado de hematíes de igual tamaño en un portaobjetos de vidrio limpio y debidamente etiquetado.
3. Mezclar bien sobre una zona de aproximadamente 20x40 mm de diámetro, balanceando el portaobjetos suave y continuamente.
4. Inclinar o rotar el portaobjetos a temperatura ambiente y comprobar macroscópicamente la presencia de aglutinación durante un periodo no superior a 1 minuto. No confundir cualquier secado de la mezcla con una aglutinación. Evaluar y registrar los resultados.

Prueba en tubo (Prueba de Antiglobulina Indirecta)

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes al 3-5% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota de Anti-K policlonal y 1 gota de suspensión de hematíes en un tubo adecuadamente etiquetado.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos e incubar durante 30-60 min a 37 °C en un baño maría.
4. Lavar cuidadosamente 3 x con solución salina fisiológica. Después del último lavado, se desecha el sobrenadante lo más completamente posible.
5. Añadir 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type® y agitar bien.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o durante el tiempo y a la velocidad apropiados para la calibración de la centrifuga.
7. Resuspender suavemente y por completo los hematíes y comprobar de inmediato y macroscópicamente la presencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.
8. Las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type® se deben confirmar con los hematíes control de la prueba de Coombs.

Prueba en placa

1. Añadir 1 gota de Anti-K policlonal en una placa.
2. Añadir 1 gota de una suspensión preparada a partir de sangre total (suspensión de células al 10-15% preparada a partir de sangre total en suero autólogo).
3. Mezclar bien e incubar en una cámara húmeda a 37° C durante 30-45 minutos.
4. Mover suavemente la placa por rotación y leer inmediatamente si hay aglutinación. Valorar y anotar los resultados.

* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

CONTROL DE CALIDAD

Se deben incluir 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 centrifuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará.

Grifols Argentina S.A.

Dra. MARIA DOMINICENY FUORIO
DIRECTORA TECNICA
DEPOSITO ALIEM

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
APODERADO

13113



RESULTADOS

Interpretación

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Cuando se usa la técnica en portaobjetos puede observarse una reactividad más débil.
2. 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 test, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinados estados patológicos.
3. Las determinaciones en sangre de recién nacidos deberán realizarse solamente con la prueba en tubo de ensayo.
4. Las modificaciones en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Anti-K policlonal 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 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 [%]
Portaobjetos	21	100	179	100
Tubo	30	100	179	100
Placa	21	100	179	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.

Antr-K policlonal cumple las exigencias de los CTS de IVD-D 98/79/EC.

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. Mollison, PL et al.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11th Ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications, 2005 p. 209-213.
2. Issitt, P.D.: Applied Blood Group Serology, 4th Ed. Miami: Montgomery Scientific Publications, 1998 Chapter 18.

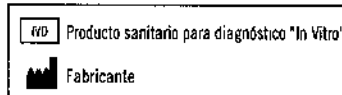
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Am
Dra. ANĐREA CAMINOS
EPODERADO

Grifols Argentina S.A.

Maria Florencia Juorio
Dra. MARIA FLORENCIA JUORIO
DIRECTORA TÉCNICA
DEPOSITO AZEM

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



GRIFOLS