



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

DISPOSICIÓN N°

11314

BUENOS AIRES, **09 FEB 2017**

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3617/15-2 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®/ ANTISUERO MONOCLONAL PARA PRUEBAS EN TUBO, PORTAOBJETOS Y PLACA, DESTINADO A IDENTIFICAR EL ANTÍGENO K EN HEMATÍES.

Que a fojas 129 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 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 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 los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 10314

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del productos de diagnóstico para uso in Vitro denominado Anti-K Mono-Type®/ ANTISUERO MONOCLONAL PARA PRUEBAS EN TUBO, PORTAOBJETOS Y PLACA, DESTINADO A IDENTIFICAR EL ANTÍGENO K EN HEMATÍES en envases conteniendo: 1 vial x 5 ml o 1 vial x 10 ml , con una vida útil de TREINTA Y SEIS (36) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; el que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA) e importado terminado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. y que la composición se detalla a fojas 45.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 100 a 116. Desglosándose de fs 106 a 110 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº 1314

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos 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 1-47-3110-3617/15-2

DISPOSICIÓN Nº:

Fd

1314

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



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 1-47-3110-3617/15-2

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Anti-K Mono-Type®/ ANTISUERO MONOCLONAL PARA PRUEBAS EN TUBO, PORTAOBJETOS Y PLACA, DESTINADO A IDENTIFICAR EL ANTÍGENO K EN HEMATÍES . En envases conteniendo: 1 vial x 5 ml o 1 vial x 10 ml. Vida útil: TREINTA Y SEIS (36) meses 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, CH 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 **008510**.....

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA  
MEDICA

Buenos Aires, **09 FEB 2017**

**Dr. ROBERTO LEVY**  
Subadministrador Nacional  
Firma y sello

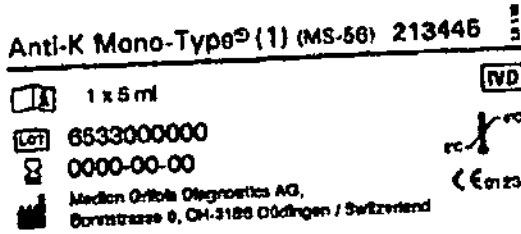
6314

09 FEB 2017



Anti-K Mono-Type (1)

3.1. RÓTULOS EXTERNOS



3.2. RÓTULOS INTERNOS



3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anticuerpo monoclonal para técnicas en tubo, porta 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.  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO



1314

### Anti-K Mono-Type (1)

### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-K Mono-Type<sup>®</sup> (1) (MS-58) **213652** 1.1 B

---

**[B]** 1 x 10 ml **[VD]**

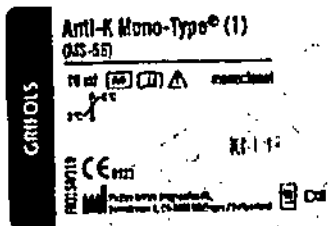
**[LOT]** 6533000000

**[D]** 0000-00-00

**[M]** Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonnstrasse 9, CH-3168 Oedingen / Switzerland

**CE 0123**

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS



### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Anticuerpo monoclonal para técnicas en tubo, porta 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.  
*Den*  
 Dra. ANDREA CAMINOS  
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*[Signature]*  
 SEBASTIÁN E. NAVA  
 APODERADO

*[Handwritten signature]*

1314



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO (POR TRIPLICADO).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Andrea Caminos*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

A handwritten signature in black ink, appearing to be the name of the technical director.

A small handwritten mark or signature in the left margin.

A large handwritten signature at the bottom of the page, possibly a second signature or a date.

FC7628/10  
(09/2012)

# Anti-K Mono-Type® (1)

# Spanish

Anticuerpo monoclonal humano IgM para técnica en tubo, en porta y en placa

### USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno K forma parte del sistema de grupo sanguíneo Kell y puede estar presente en la superficie de las hemáticas. Anti-K Mono-Type® (1) es un anticuerpo monoclonal para pruebas en tubo, portaobjetos y placa, destinado a identificar el antígeno K en hemáticas. Los anticuerpos frente a dicho antígeno son capaces de causar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en el recién nacido<sup>1,2</sup>.

### REACTIVO

El reactivo Anti-K Mono-Type® (1) está derivado de una línea celular de heterohíbrida humano-murino cultivada in vitro. El reactivo está compuesto de un anticuerpo IgM monoclonal humano (clon MS-56) diluido en albúmina bovina, potenciadores químicos macromoleculares y 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante. Título:  $\geq 1:64$  con hemáticas 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. Cada unidad de donante cuyos linfocitos se han utilizado para producir el anticuerpo monoclonal, ha sido analizada y resultado negativa para AHBs, 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.

### RECOPIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras se pueden recoger en anticoagulantes de uso común (por ej. in EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulantes. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de que se obtengan resultados falso-positivos o falso-negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, para el análisis se prefieren las hemáticas recién extraídas; 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 reactivos de hemáticas deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

### PROCEDIMIENTO

#### Reactivos suministrados

Anti-K Mono-Type® (1), 1x5 ml, n.º cat. 213445  
Anti-K Mono-Type® (1), 1x10 ml, n.º cat. 213552

#### 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. Immucel Compact, n.º cat. 213580
- Cronómetro
- Centrífuga calibrada, por ej. Immucel® III, n.º cat. 213597
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Visualizador óptico de Rh

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

#### Prueba en tubo

1. Poner 1 gota de Anti-K Mono-Type® (1) en un tubo etiquetado adecuadamente.
2. Añadir a cada tubo 1 gota de una suspensión reciente de hemáticas al 3-5% en solución salina fisiológica.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos e incubar 5 minutos a temperatura ambiente.
4. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr\* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrífuga.
5. Resuspender suavemente las hemáticas completamente y examinar inmediatamente la existencia de aglutinación. Graduar y anotar los resultados.

#### Prueba en portaobjeto

1. Añadir 1 gota de Anti-K Mono-Type® (1) en un portaobjeto de vidrio limpio y etiquetado.
2. Añadir 2 gotas de sangre total (35-45% de hemáticas).
3. Mezclar bien sobre una zona de aproximadamente 20x40 mm de diámetro balanceando el portaobjetos suave y continuamente.
4. Inclinarse o rotar el portaobjetos a 45 °C sobre un visualizador óptico de Rh y examinar macroscópicamente la aglutinación durante un período no superior a 2 minutos. No confundir algún tipo de secado de la mezcla con una aglutinación. Graduar y registrar los resultados.

#### Prueba en placa

1. Añadir 1 gota de Anti-K Mono-Type® (1) en una placa.
2. Añadir 1 gota de sangre coagulada o 1/2 gota del sedimento de hemáticas a la placa.
3. Mezclar bien e incubar en una cámara húmeda a 37 °C durante 30-60 minutos.
4. Mover suavemente la placa o rotar y leer inmediatamente si hay aglutinación. Valorar y anotar los resultados.

\* fcr = 0.0001118 x radio de rotación (cm) x rpm<sup>2</sup>

### 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, K antígeno presente;  
Sin aglutinación = resultado negativo, K antígeno no presente.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Al utilizarse potenciadores en Anti-K Mono-Type® (1), los hemáticos positivos a la prueba de la antioglobulina pueden dar resultados falsos positivos.
2. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuadas, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.
3. La agitación vigorosa durante la resuspensión podría dispersar aglutinaciones débiles ocasionando la pérdida de una reacción positiva débil.
4. No utilizar Anti-K Mono-Type® (1) en procedimientos de antioglobulina indirecta.
5. Cuando se usa la técnica en portaobjeto puede observarse una reactividad más débil.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVARRO  
APODERADO





1314

- 6. Las determinaciones en sangre de recién nacidos deberán efectuarse solamente con la prueba en tubo de ensayo.
- 7. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

**CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO**  
 Anti-K Mono-Type® (I) cumple las exigencias de los CTS de IVQ-D 95/79/EC.

**GARANTÍA**  
 Este producto está garantizado para realizar 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 derivado fuera de la mencionada garantía.

**BIBLIOGRAFÍA**

1. Mollison, PL et al.: Blood Transfusion in Clinical Medicine, 11ª Edition. Oxford Scientific Publications, 2005. Pages 246-252.
2. Issitt, P.D.: Applied Blood Group Serology, 4ª Edition. Miami: Montgomery Scientific Publications, 1998. Chapter 18.

CONFIDENTIAL

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3166 Düringen/Switzerland



Producto sanitario para diagnóstico "in vitro"  
 Fabricante



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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 SEBASTIÁN E. NAVA  
 APODERADO