



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

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-84759976-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-84759976-APN-DGA#ANMAT 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 nuevos manuales de instrucciones del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Anti-A₁ Lectin**, autorizado por Disposición N° 5055/17.

Que en el mencionado expediente 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 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 modificatorios.

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorícense los nuevos textos del Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2021-04723355-APN-DGA#ANMAT del Producto Médico para diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Anti-A₁ Lectin**.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación el Certificado de Autorización N° 8540, cuando el mismo se encuentre acompañado de la presente disposición.

ARTÍCULO 3°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica la modificación del producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con los manuales de instrucciones de uso autorizados. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.-

N° EX-2020-41667496-APN-DGA#ANMAT

Fd

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2021.02.23 09:42:27 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.02.23 09:42:30 -03:00



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

Se adjunta Manual de Instrucciones aprobado como archibo embebido.



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

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manual de instrucciones EX-2020-84759976- -APN-DGA#ANMAT

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.01.18 17:40:32 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.01.18 17:40:33 -03:00

ANTI-A1 LECTIN

Lectina Dolichos biflorus para técnicas en tubo de ensayo, portaobjetos, placa y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Anti-A1 Lectin de Dolichos biflorus está previsto para la determinación del grupo sanguíneo A1 con técnicas en tubo de ensayo, portaobjetos, placa o de gel. Anti-A1 Lectin aglutina los eritrocitos de adultos humanos de los grupos sanguíneos A y AB que pertenecen al subgrupo A1^{1,2}. La clasificación del grupo A en A1 y A2 o variantes más débiles es especialmente útil en los bancos de sangre (elección de donantes) o en los estudios genéticos. En una concentración de 4 µg/ml, esta fitolectina produce reacciones fuertes con los eritrocitos A1, uniéndose a la N-acetilgalactosamina lo cual dispara la aglutinación de los hematíes A1. Se pueden observar reacciones inespecíficas muy débiles con los eritrocitos A2. La lectina del Dolichos biflorus sólo aglutina tanto los eritrocitos A1 como los A2 cuando tiene una concentración mínima de 400 µg/ml.

Para uso en el sistema DG Gel, en tubo, portaobjetos o placa. Para uso diagnóstico in vitro.

REACTIVO

El reactivo Anti-A1 Lectin es una hemaglutinina vegetal estable y purificada (fitohemaglutinina), extraída del Dolichos biflorus, en un diluyente que contiene 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante. Título: $\geq 1:8$ con eritrocitos A1 con la técnica en tubo de ensayo. El título asignado se obtuvo durante la fabricación, según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

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 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 amarillada clara del líquido se debe al método de extracción utilizado durante el proceso de fabricación 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.

RECOGIDA 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. en EDTA, ACD, CPDA o citrato) o sin anticoagulantes si se utilizan técnicas en tubo de ensayo, portaobjetos, placa o de gel. 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 los hematíes recién extraídos; 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.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Anti-A1 Lectin, 1x5 ml, n.º cat. 213437

Materiales necesarios pero no suministrados Prueba en tubo de ensayo, portaobjetos y placa

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Portaobjetos de vidrio
- Placas
- Centrífuga calibrada, por ej. . Immufuge IV, cat. no. 213664
- Cronómetro

Método con tarjetas

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

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

Prueba en tubo de ensayo

1. Preparar una suspensión fresca de hematíes a 2-3% con células lavadas una vez en solución salina fisiológica.
2. Poner 1-2 gota(s) de Anti-A1 Lectin en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. A cada tubo, añadir 1 gota de la suspensión de hematíes al 2-3% en solución salina fisiológica.
4. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
5. Incubar durante 1 minuto a temperatura ambiente.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrífuga.
7. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.

Prueba en portaobjeto

1. Poner 1 gota de Anti-A1 Lectin en un portaobjetos de vidrio limpio y etiquetado.
2. Añadir 1 gota de sangre completa (suspensión de hematíes al 35-45%).
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 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.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APROBADO

Prueba en placa

1. Añadir 1 gota de Anti-A1 Lectin en una placa.
2. Añadir 1 gota de sangre total o 1 gota de una suspensión de hematíes al 10% en solución salina fisiológica sobre la placa.
3. Mezclar bien e incubar a temperatura ambiente durante 1-15 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

Técnica en gel

Anti-A1 Lectin puede emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

1. Preparar una suspensión de hematíes del 1% para analizarla en solución DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de dicha suspensión de hematíes y 50 µl de Anti-A1 Lectin en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel Neutral en la centrífuga de tarjetas.
5. Clasificar y registrar los resultados.

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos y negativos en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Para diferenciar las reacciones específicas de las no específicas (formación de Rouleaux, aglutininas frías) incluir un autocontrol de eritrocitos del paciente en su propio suero analizado en paralelo¹.

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

Agglutinación = resultado positivo, A1 antígeno presente;

Sin agglutinación = resultado negativo, A1 antígeno no presente.

La lectura e interpretación de las tarjetas de gel deben realizarse según las instrucciones del fabricante.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO


1. La determinación de los subgrupos A se lleva a cabo si los grupos A o AB están establecidos³.
2. La lectura de los tubos debe realizarse inmediatamente después de la centrifugación.
3. Resultados de la prueba en placa: las muestras de A2 que reaccionen débilmente o los resultados dudosos de las pruebas deben repetirse usando la técnica en tubo de ensayo.
4. Cuando se usa la técnica en portaobjeto se puede observar una reactividad más débil.
5. La potencia de reacción de los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
6. Los recién nacidos no poseen subgrupos A totalmente expresados.
7. 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 inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.

Grifols Argentina S.A.



Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.



MARIO DI COLA
APODERADO

8. Los eritrocitos analizados con Anti-A1 Lectin pueden volverse rojo oscuro, lo que no tiene ninguna influencia en el resultado de la prueba.
9. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
10. Es necesario tener en cuenta todas declaraciones de limitación que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO

Anti-A1 Lectin se ha probado con muestras de donantes y clínicas con fenotipo A o AB conocido, recogidas con EDTA o ACD. El número total de pruebas (n), así como la sensibilidad y especificidad calculadas se indican a continuación.

Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
Tubo	664	100	498	100
Portaobjetos	664	100	198	100
DG Gel	54	98.1*	15	100

*La sensibilidad no es del 100%, porque una muestra de A1 proporcionó un resultado de aglutinación inferior a 3.

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.

El producto Anti-A1 Lectin cumple las exigencias de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*.

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. aaBB Technical Manual 17th Edition, 2011, p. 888-889.
2. Human Blood Groups, Geoff Daniels, 2nd Edition, 2002, p. 57-58.
3. Prätransfusionelle Untersuchungen, D. Schönitzer, 2., überarbeitete Auflage, 1998, p. 37.

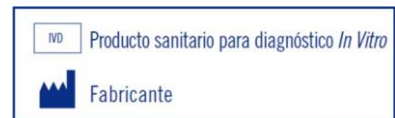
Información específica para Argentina

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°: 008540



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

Grifols Argentina S.A.

 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 MARIO DI COLA
 APoderado