



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

DISPOSICIÓN Nº **7 8 2 0**

BUENOS AIRES **1 7 JUL 2017**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-5064/16-6 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-Di^a DUAL/ ANTISUERO HUMANO POLICLONAL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO Di^a EN HEMATÍES HUMANOS, ESTE ENSAYO SE PUEDE REALIZAR TANTO EN LA TÉCNICA CONVENCIONAL EN TUBO COMO CON TÉCNICAS EN GEL.

Que a fs. 105 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 Nº 145/98 y Disposición A N M A T Nº 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto Nº 1490/92 y por el Decreto Nº 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN N° 71820

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-Diª DUAL/ ANTISUERO HUMANO POLICLONAL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO Diª EN HEMATÍES HUMANOS, ESTE ENSAYO SE PUEDE REALIZAR TANTO EN LA TÉCNICA CONVENCIONAL EN TUBO COMO CON TÉCNICAS EN GEL que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen. (SUIZA) e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 2 ml; cuya composición se detalla a fojas 42 con un período de vida útil de 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 90 a 103, desglosándose las fojas 94 y 96 a 97 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

E.
U *A*



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

DISPOSICIÓN N° 71820

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

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 n°: 1-47-3110-5064/16-6.

DISPOSICIÓN N°:

av.

71820

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






7820



17 JUL 2017



Anti-Di^a Dual



3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-Di^a Dual 213229 

 1 x 2 ml 

 6568000000 

 0000-00-00 




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





3.2. RÓTULOS INTERNOS


GRIFOLS

3042285/110

Anti-Di^a Dual

2 ml    polyclonal

 2-8°C  Di^a  

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

3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Identificación del antígeno Di^a, en técnica de tubo 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

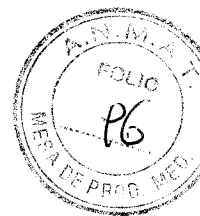
Autorizado por ANMAT, N°

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DRA. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVIA
APODERADO

7820

3042293/110
(06/2015)

Anti-Di^a Dual

Español

Antisuero humano policlonal para técnica en tubo y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Anti-Di^a Dual es un antisuero policlonal para identificar el antígeno Di^a en los eritrocitos. El antígeno Di^a forma parte del sistema sanguíneo Diego. Anti-Di^a Dual reacciona con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en dos fenotipos distintos: Di^a y Di^a. Los anticuerpos dirigidos contra dicho antígeno pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN)¹.

Para uso con el sistema de DG gel.

Para uso diagnóstico in vitro.

REACTIVO

Los reactivos contienen anticuerpos derivados de sangre humana en una solución tamponada y 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Todos los componentes de origen humano que se han utilizado para producir este producto, han sido analizados y resultado negativos 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: 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. La apariencia amarillosa 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.

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, CPDA, ACD y citrato) o (para la técnica en tubo) sin anticoagulante. 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. Los reactivos de hematíes deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-Di^a Dual, 1x2 ml, n.º cat. 213229

Materiales necesarios pero no suministrados

Técnicas en Gel

- DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Anti-IgG (Diagnostic Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrifuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

Prueba en Tubo

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- 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 antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® verde, n.º cat. 213568
- Eritrocitos de control de Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

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

Análisis

Anti-Di^a Dual puede utilizarse con métodos manuales.

Técnicas en Gel

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 25 µl Anti-Di^a Dual en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o Anti-IgG.
3. Incubar durante 10 - 15 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrifuga de tarjetas.
5. Clasificar y registrar los resultados.

Prueba en Tubo

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

* fcr = 0.0001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

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

RESULTADOS

Interpretación

Agglutinación = resultado positivo, antígeno Di^a presente;

Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno Di^a no presente.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. 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.
2. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

DR. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

7820



3. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
4. Es necesario tener en cuenta todas las declaraciones de limitación que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas.
5. La agitación enérgica durante la resuspensión en el tubo puede dispersar las aglutinaciones débiles, dando origen a resultados falso-negativos.
6. La lectura de los tubos debe hacerse inmediatamente después de la centrifugación.
7. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DE FUNCIONAMIENTO

Anti-Diª Dual se ha probado en cada una de las técnicas recomendadas con muestras de donantes, clínicas o de neonatos, recogidas en EDTA, citrato, CPDA o ACD o sin anticoagulante. El grupo de muestras representaba los principales fenotipos Diª. El número total de pruebas (n) y la sensibilidad y especificidad fue calculada para cada técnica y se indica seguidamente.

Técnica	n	Sensibilidad [%]	n	Especificidad [%]
DG Gel	22	100	98	97.96*
Tubo	22	100	99	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.

*La especificidad de Anti-Diª Dual en DG Gel no es de 100% debido a dos DAT Diª positivos que se incluyeron en el estudio de evaluación (consultar las limitaciones del procedimiento. 7)


Anti-Diª Dual cumple las exigencias de IVD-D 98/79/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. Daniels G; Human Blood Groups. 2002, 2ª Edition, p. 356

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



	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Fabricante



GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

SEBASTIÁN E. NAVA
APODERADO



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:1-47-3110-5064/16-6

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado Anti-Di^a DUAL/ ANTISUERO HUMANO POLICLONAL PARA IDENTIFICAR EL ANTÍGENO Di^a EN HEMATÍES HUMANOS, ESTE ENSAYO SE PUEDE REALIZAR TANTO EN LA TÉCNICA CONVENCIONAL EN TUBO COMO CON TÉCNICAS EN GEL, en envases conteniendo 1 vial x 2 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, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA). Periodo de vida útil: 24 (VEINTICUATRO) 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: **008571**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **17 JUL 2017**

Dr. ROBERTO LÓPEZ
Subadministrador Nacional

Firma y sello