



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Disposición

Número: DI-2018-7422-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 24 de Julio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2324/17-7

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2324/17-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma WM ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **ORTHO™ SERA ANTI-D (DVI), Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

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;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso *in vitro*: **ORTHO™ SERA ANTI-D (DVI), Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)** de acuerdo con lo solicitado por WM ARGENTINA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-29337513-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-794-651", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **ORTHO™ SERA ANTI-D (DVI), Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)**.

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA *IN VITRO* DE HEMATIES HUMANOS RhD POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 5.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservado a 2 y 8°C.

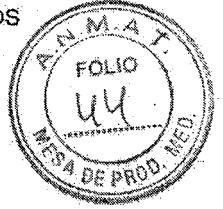
Nombre y dirección del fabricante: ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-2324/17-7

Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.07.24 08:48:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Roberto Luis Lede
SubAdministrador
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



RÓTULO EXTERNO

ORTHO™ Sera - ANTI-D (DVI)
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)

IVD

Uso Diagnóstico "in vitro"



REF

6904623

Contenido: 5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



R22

Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD

Elaborado por:

Alba Bioscience Limited.
21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT - Reino Unido

Importado por:

WM ARGENTINA S.A.
Choele Choel 1010, Lanús - Pcia. de Buenos Aires - Argentina

Director Técnico:

Bioq. María Fretes (MN 6120)

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la ANMAT Certificado N°

RÓTULOS INTERNOS

ORTHO™ Sera - ANTI-D (DVI)
Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT)

IVD

Uso Diagnostico "in vitro"

5 mL

Almacenamiento: 2 a 8°C



Lote: XXXX

Vencimiento: AAA-MM-DD



R22

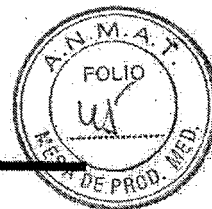
Alba Bioscience Limited. Ellen's Glen Rd. Edinburgh, UK

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO AUTOGNOLLI
DIRECTOR - CODERECO
D.N.I. 12.788.060

WM ARGENTINA S.A.

MARIA FRETES

IF-2018-29337513-APN/ANMAT



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO

REF 6904623

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) (Anti-RH1)

Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*
Para la prueba de aglutinación directa mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-D (DVI) está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* de hemáties humanos RhD positivos mediante la prueba de aglutinación directa. Este reactivo Anti-D detectará células DVI de categoría D.

Resumen y explicación

El antígeno RhD se describió por primera vez en 1939, y solamente lo superan en importancia los antígenos del sistema del grupo sanguíneo ABO. Si se transfunde sangre RhD positiva a un receptor RhD negativo o no se le administra Anti-D profiláctico a una mujer RhD negativa, cabe la posibilidad de que este receptor produzca Anti-D. En consecuencia, es fundamental establecer el grupo RhD correcto para las prácticas de transfusión y perinatal seguras. Determinadas personas presentan una reducción cuantitativa de la expresión de su antígeno RhD y por ello se las clasifica como D débiles. Otras personas presentan una variación cualitativa en la expresión del antígeno RhD, y por ello se las denomina RhD parciales. Las personas D débiles también pueden ser RhD parciales.

NOTA: Este Anti-D detecta DVI mediante una prueba de aglutinación directa. No debe utilizarse este reactivo en pacientes y neonatos que podrían necesitar una transfusión de sangre ni en madres que se están evaluando para RHIG, ya que se identificarán como RhD positivos incluso cuando la expresión del antígeno de RhD es solo a partir de la presencia de DVI. Las personas que son RhD (DVI positivas) pueden sensibilizarse al antígeno RhD si se designan como RhD positivas y reciben transfusiones de unidades de sangre o se exponen a un feto RhD y no reciben RHIG. En consecuencia, debe utilizarse un reactivo que no detecte RhD DVI mediante una prueba directa para evaluar a los pacientes candidatos para una pretransfusión y evaluar a las madres y neonatos para la administración de RHIG.

Para confirmar el tipo de RhD obtenido con estos antisueros, las muestras deben analizarse empleando otro reactivo Anti-D que no detecte el RhD(VI). Un paciente clasificado como RhD negativo con el segundo reactivo pero RhD positivo con este reactivo anti-RhD(VI) puede ser RhD(VI).^{2,6}

Principios del procedimiento

Si se utiliza siguiendo la técnica recomendada, este reactivo provocará la aglutinación (agrupamiento) de los hemáties portadores del antígeno RhD. La ausencia de aglutinación de los hemáties demuestra la ausencia del antígeno RhD.

Reactivos

El Anti-D (DVI) se presenta en forma de un solo reactivo.
• 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgM (estirpe celular ESD1M) que contiene 0,1% (p/v) de azida sódica, potenciadores y material de origen bovino.

No se requiere preparación del reactivo. Se puede utilizar directamente del vial. No diluir.

Condiciones de almacenamiento

Conservarse a 2-8 °C.
No congelar.
Vuelva a tapar y almacenar el producto cuando no lo utilice.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.080

N.º de pub. J55650_ES

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
D.N.I. 9120

Versión 2.0

IF-2018-29357513-APN-DNPM#ANMAT

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Recogida de muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o donante antes de obtener la muestra.
- Las muestras se deben recoger mediante una técnica aséptica con un anticoagulante.
- La muestra se debe analizar lo antes posible después de su obtención. Si la prueba se retrasa, la muestra se debe almacenar a 2-8 °C.
- No se deben utilizar muestras de sangre coaguladas, hemolizadas, fuertemente ictericas o contaminadas.
- No utilice tubos de recogida que contengan medios de separación de plasma/células.
- Las muestras recogidas en EDTA se deben analizar en un plazo de siete días a partir de la obtención.
- La sangre de donantes almacenada en anticoagulante con citrato se puede analizar hasta la fecha de caducidad de la donación.
- Las muestras no se deben exponer a condiciones de calor extremas.

Precauciones

No utilizar el reactivo si está turbio.

No diluir.

Utilice el producto tal como se suministra.

No congelar.

No utilizar después de la fecha de caducidad.

Este reactivo contiene 0,1% (p/v) de azida sódica.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran agentes potencialmente infecciosos.

Este reactivo es únicamente para diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN: La azida sódica puede ser tóxica por ingestión y puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre formando compuestos muy explosivos. Si desecha el producto por el desagüe, aclare con agua abundante para impedir la acumulación de azidas.

ATENCIÓN: El material original del que se deriva este producto no es reactivo para el HBsAg ni para anticuerpos frente a VIH-1, VIH-2 y VHC. No existe ningún método que pueda ofrecer garantías completas de la no transmisión de enfermedades infecciosas por medio de productos derivados de la sangre humana. Se debe tener el cuidado adecuado durante el uso y la eliminación de este producto. Los materiales originales pueden incluir, entre otros, componentes humanos y células productoras de anticuerpos que se usan en la fabricación de productos policlonales y monoclonales.

Procedimiento

Información general

Este reactivo ha sido estandarizado para su uso mediante la técnica descrita a continuación. Cuando se utilicen métodos distintos de los descritos en estas instrucciones de uso, se deben seguir los procedimientos indicados por el fabricante de estos métodos. Se han de poner en práctica procedimientos de validación aprobados. Se recomienda consultar con las agencias reglamentarias cuáles son los requisitos de validación específicos.

Cuando se utilicen instrumentos automatizados, deben seguirse los procedimientos indicados en el manual del usuario suministrado por el fabricante del dispositivo.

Materiales que se incluyen

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI)

Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-D (DVI)
- Cassettes Reverse Diluent del sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Centrifuga del Ortho BioVue® System O
- ORTHO™ Workstation



TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Procedimiento de la prueba

Prueba de aglutinación directa

1. Prepare una suspensión al 0,8% o 3-5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
2. Espere a que el cassette y el reactivo alcancen una temperatura de 20-25 °C antes de usarlos.
3. Etiquete el cassette debidamente con un identificador de la muestra.
4. Añada 40 µL de los antisueros reactivos a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del cassette abierto.
ATENCIÓN: Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder a la siguiente cámara.
5. Añada 50 µL de la suspensión de hematíes al 0,8% o añada 10 µL de la suspensión de hematíes al 3-5% a la(s) cámara(s) de reacción apropiada(s) del cassette.
ATENCIÓN: Evite que la pipeta entre en contacto con el borde de la cámara de reacción. Si eso sucede, cambie la punta de la pipeta antes de proceder a la siguiente cámara.
6. Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezcla. Si fuese necesario, golpéela suavemente.
NOTA: Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactantes con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
7. Centrifugue el cassette inmediatamente en la centrifuga del Ortho BioVue® System u ORTHO™ Workstation.
8. Una vez finalizada la prueba, lea la cara anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
9. Anote la intensidad de la reacción.

Interpretación de los resultados

Resultado negativo = La ausencia de aglutinación y de hemólisis de los hematíes es un resultado negativo. Los hematíes se sedimentan completamente en el fondo de la columna de microesferas.

Resultado positivo = La aglutinación de los hematíes es un resultado positivo de la prueba. Los hematíes pueden estar en suspensión sobre la columna de microesferas o dispersos a lo largo de la columna de microesferas en diferentes grados. En algunas reacciones positivas, una pequeña fracción de hematíes puede formar un botón en el fondo de la columna de microesferas.

Guía de clasificación de la reacción	
Reacción 4+	Los hematíes aglutinados forman una banda en la parte superior de la columna de microesferas.
Reacción 3+	La mayoría de los hematíes aglutinados permanecen en la mitad superior de la columna de microesferas.
Reacción 2+	Hematíes aglutinados observados a lo largo de la columna de microesferas. Es posible que se vea también un pequeño botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 1+	La mayoría de los hematíes aglutinados permanecen en la mitad inferior de la columna de microesferas. También se podrá ver un botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas.
Reacción 0,5+	La mitad del botón de hematíes en el fondo de la columna de microesferas se ha distorsionado (irregular). Se pueden ver pequeños aglutinados encima del botón.
Reacción negativa 0	Todos los hematíes atraviesan las microesferas y forman un botón en el fondo de la columna de microesferas.

ATENCIÓN: Los coágulos, las partículas u otros artefactos pueden provocar que algunos hematíes queden retenidos sobre la columna de microesferas, lo que puede causar un resultado anómalo en una prueba negativa (consulte Limitaciones del procedimiento, punto 5).

NOTA: Consulte la Guía de interpretación de cassettes de ORTHO™ BioVue® System (J39791ES) Ortho Clinical Diagnostics.

Estabilidad de los resultados

Los resultados de la prueba se deben leer, interpretar y registrar una vez finalizada la centrifugación.

Control de calidad

Es necesario realizar el control de calidad (CC) de los reactivos. El control de calidad se debe realizar en cada lote de reactivo cada día de uso, siguiendo los procedimientos normalizados de trabajo.

Versión 2.0

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.758.060

N.º de pub. J55650_ES

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FERRE
DIRECTORA DE CALIDAD TECNICA
IF-2018-29330843-APN-DNPM#ANMAT
M.º 1120

3

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Limitaciones del procedimiento

1. Es fundamental el cumplimiento estricto de los procedimientos y el uso de los equipos recomendados.
2. La intensidad de la expresión de ciertos antígenos de los hematíes puede disminuir durante el almacenamiento, especialmente en muestras con EDTA. Los mejores resultados se consiguen con muestras recién obtenidas.
3. La supresión o disminución de la expresión de los antígenos de grupo sanguíneo puede dar lugar a reacciones negativas falsas.
4. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
 - Fibrina o partículas
 - Adhesión de los hematíes a las paredes de la cámara de reacción
 - Hematíes con resultado positivo en la prueba de la antiglobulina directa
 - No utilice cassettes que presenten daños (es decir, lámina de sellado rota o columna rota, agrietada o con burbujas), muestren signos de secado (p. ej., el nivel de líquido se encuentra en o por debajo de la parte superior de las microesferas de vidrio) o decoloración (debido a la contaminación bacteriana, que podría causar reacciones falsas).
 - La pérdida de líquido en la columna del cassette puede dar lugar a falsos positivos (débiles).
 - Con concentraciones altas de hematíes es posible que en ocasiones se observen reacciones J. También se podrían observar reacciones J si durante la centrifugación los cassettes no están bien colocados en el soporte o si no se pueden centrifugar en un ángulo de 90°.

NOTA: Se produce una reacción J cuando los hematíes forman un botón en el fondo de la columna de microesferas cuando cualquiera de los extremos del botón de hematíes asciende por la parte lateral de la columna. Es posible que el botón de hematíes se distorsione. Una reacción J puede denotar una reacción positiva débil.

5. Los resultados falsos positivos o falsos negativos en la prueba pueden producirse como consecuencia de la contaminación bacteriana o química de los materiales de la prueba, tiempo o temperatura de incubación inadecuados, centrifugación incorrecta, almacenamiento inadecuado de los materiales u omisión de muestras de prueba.
6. Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
7. Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
8. Se pueden encontrar poblaciones mixtas de hematíes como consecuencia de, por ejemplo, transfusión, hemorragia materno-fetal o trasplante. Consulte el historial del paciente cuando se observen resultados de esta naturaleza antes de asignar un tipo de antígeno.

Características de rendimiento

Resultados esperados

En los estudios de evaluación de rendimiento (datos de archivo en Alba Bioscience Limited), las muestras de sangre se analizaron con ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM mediante tecnología de aglutinación en columna (CAT) Ortho BioVue® System de la siguiente forma:

Reactivo	Número analizado*	Suspensión de hematíes en CAT	Concordancia**	Muestras positivas	
				N	Frecuencia (%)
Anti-D (DVI)	1110	0,8%	100%	864	78
	130	3-5%			

*El número total de muestras distintas analizadas es 1110, ya que se analizaron 130 muestras utilizando suspensiones de hematíes al 0,8% y al 3-5%.

**La concordancia indica la correspondencia entre ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM y los reactivos de comparación únicamente, y no indica qué reactivos proporcionaron los resultados correctos.

Los resultados se compararon con productos con el marcado CE mediante los métodos apropiados para los comparadores.

En las pruebas se incluyó el siguiente número mínimo de muestras: muestras de donantes y pacientes, un mínimo de un 10% de cada tipo; muestras neonatales, un mínimo de un 2%; muestras de los grupos sanguíneos ABO A o B, un mínimo de un 40%. La proporción total de muestras del grupo O analizadas fue del 46%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos normal, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.¹

TRANSFUSION MEDICINE

INSTRUCCIONES DE USO

Características de rendimiento específicas

Antes de su liberación, cada lote de reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) Human Monoclonal IgM se ha analizado manualmente utilizando el Ortho BioVue® System y se ha comprobado que, cuando se utiliza de acuerdo con las instrucciones de uso recomendadas, aglutina específicamente los hematíes humanos con el antígeno correspondiente.

El reactivo ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) reacciona con células que expresan el antígeno RhD.

Este Anti-D IgM monoclonal aglutina directamente los hematíes a partir de la mayoría de las variantes de D (salvo DIV), incluido DVI.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el Servicio de soporte técnico al cliente.

Bibliografía

1. Daniels, G. (2012) Human Blood Groups, 3rd ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Science.
2. Jones, J., Scott, M.L., & Voak, D. (1995) Monoclonal Anti-D specificity and RhD structure: criteria for routine typing of patients and donors. *Transfusion Medicine*. 5, 171-184
3. Chapter 13 (Donation testing) from *Guidelines for the Blood Transfusion Service in the UK Reagents (Red Book)* – section 13.10 from 7th edition.
4. Reid, M.E., Lomas-Francis, C. and Olsson, M.L. (2012). *The Blood Group Antigen Facts Book*, 3rd ed. London, Academic Press.
5. Klein, H.G., Anstee, D.J. (2005) *Mollison's Blood Transfusion in Clinical Medicine*, 11th ed. Oxford; Malden MA: Blackwell Publishing.
6. Roback, J.D., Combs, M.R., Grossman, B.J., Hillyer, C.D., eds. (2011) *Technical Manual*, 17th ed. Bethesda, MD: AABB.
7. ORTHO™ BioVue® System Cassettes. Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics.
8. Roback, J.D., Combs, M.R., Grossman, B.J., Hillyer, C.D., eds. (2011) *Technical Manual*, 17th ed. Bethesda, MD: AABB.

Glosario de símbolos

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos.		Fragil; manipular con cuidado.
	Usar antes de o Fecha de caducidad (año-mes-día)		Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Mantener seco
	Código o número de lote		Limite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Limite inferior de temperatura		No usar si está dañado
	Referencia de catálogo o Código del producto		Limitación de temperatura		Cassette
	Precaución		Atención, ver las instrucciones de uso		Concentración
	Fecha de fabricación		Riesgos biológicos		Punto Verde (der grüne Punkt). El fabricante sigue la regulación sobre gestión de residuos de los embalajes
	Fabricante				
	Representante autorizado en la Unión Europea				

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTUCCI ANDOGNOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.790.080

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 1100

TRANSFUSION MEDICINE
INSTRUCCIONES DE USO

Resumen de las revisiones

Fecha de revisión	Versión	Sección	Descripción de cambios técnicos
2015-07-30	2.0	N/A	Actualizaciones de formato general para mantener la coherencia.
		Resumen y explicación	Se ha aclarado que también es fundamental establecer el grupo RhD correcto para la práctica perinatal. Se ha añadido una nota. Referencias a bibliografía actualizadas.
		Reactivos	Se ha añadido una instrucción para no diluir los reactivos.
		Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento revisadas.
		Recogida de muestras	Se ha añadido una directriz.
		Precauciones	Se han añadido dos precauciones. Se ha eliminado la frase de riesgo y seguridad en cada publicación de fichas de datos de seguridad en vigor.
		Procedimiento: Materiales adicionales necesarios que no se incluyen	Se ha añadido ORTHO™ Workstation.
		Procedimiento: Procedimientos de la prueba	Paso 2: Se ha añadido un rango de temperatura. Paso 5: Se ha añadido el aviso de precaución. Paso 7: Se ha añadido ORTHO™ Workstation.
		Interpretación de los resultados	Se han ampliado las descripciones de los resultados negativos y positivos. Se ha añadido un gráfico de interpretaciones. Se ha añadido el aviso de precaución y nota.
		Limitaciones del procedimiento	Paso 1: Nuevo paso. Paso 5: Traslado del paso 4 a otro diferente.
		Características de rendimiento: Resultados esperados	Se han añadido detalles para el número de muestras analizadas. Se han añadido reactivos específicos a la descripción de concordancia.
		Bibliografía	Se han actualizado las referencias.
		Glosario de símbolos	Se han eliminado símbolos que ya no se aplican al etiquetado de este producto.
Reverso	Se ha actualizado el logotipo de OCD.		
2013-05-15	1.0		Primera versión de las instrucciones de uso.



Alba Bioscience Limited
Ellen's Glen Road, Edinburgh EH17 7QT, UK

Distribuido por:

Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
1001 US Highway 202
Raritan, NJ 08869 USA

Ortho Clinical Diagnostics

ORTHO™ Sera Anti-D (DVI) es una marca comercial de
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.
© Ortho-Clinical Diagnostics, inc., 2015

N.º de pub. J55650_ES

Versión 2.0

IF-2018-29337513-APN-DNPM#ANMAT



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-29337513-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 19 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2324-17-7

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.06.19 11:35:44 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.06.19 11:35:46 -03'00'



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 1-47-3110-2324/17-7

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma WM ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **ORTHO™ SERA ANTI-D (DVI), Human Monoclonal IgM for Ortho BioVue® System (CAT).**

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA *IN VITRO* DE HEMATIES HUMANOS RhD POSITIVOS MEDIANTE LA PRUEBA DE AGLUTINACIÓN DIRECTA.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 5.0 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses, conservado a 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-794-651.

Disposición Nº

7422
24 JUL. 2018

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