



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

**Disposición**

**Número:** DI-2018-7499-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Jueves 26 de Julio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2322/17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2322/17-1 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 (IAT), Human Monoclonal IgM/IgG 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 (IAT), Human Monoclonal IgM/IgG 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-2018-29324448-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-794-650", 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 (IAT), Human Monoclonal IgM/IgG for Ortho BioVue® System (CAT)**.

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA (IAT) MEDIANTE LA TÉCNICA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 12 meses, conservado a 2 y 8°C.

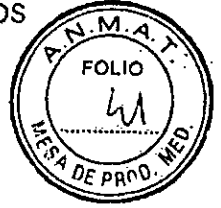
Nombre y dirección del fabricante: ALBA BIOSCIENCE LIMITED, 21 Ellen's Glen Road, Edinburgh, EH17 7QT. (REINO UNIDO).

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

Expediente N° 1-47-3110-2322/17-1

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.07.26 08:56:37 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


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



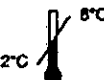
**RÓTULO EXTERNO**


**ORTHO™ Sera - ANTI-D (IAT)**  
**Human Monoclonal IgM/IgG for Ortho BioVue® System (CAT)**

**IVD**      Uso Diagnóstico "in vitro"



**REF**      6904493      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.  
 Choyle Choel 1010, Lanús - Pcia. de Buenos Aires - Argentina


Director Técnico:      Bioq. Maria Fretes (MN 6120)

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la ANMAT Certificado N°**



**RÓTULOS INTERNOS**

**ORTHO™ Sera - ANTI-D (IAT)**  
**Human Monoclonal IgM/IgG 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.  
 MARIA FRETES  
 DIRECTORA TECNICA  
 MN 6120

WM ARGENTINA S.A.  
 ANTONIO SANTIAGO ANTIGNOLLI  
 DIRECTOR - APODERADO  
 D.N.I. 12.798.069

IF-2018-29324448-APN-DNPM#ANMAT



TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### REACTIVO PARA LA DETERMINACIÓN DEL GRUPO SANGUÍNEO ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) (Anti-RH1)

REF 6904493

#### Uso previsto

Para uso diagnóstico *in vitro*  
Para la prueba de antiglobulina indirecta (IAT) mediante la técnica de aglutinación en columna

El reactivo Anti-D (IAT) está diseñado para la detección cualitativa *in vitro* del estado del grupo sanguíneo RhD positivo mediante la prueba de antiglobulina indirecta.

#### 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 paciente 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.<sup>1-5</sup>

#### Principios del procedimiento

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

#### Reactivos

El anti-D se presenta en forma de un solo reactivo.

- 1 vial con 5 mL de anticuerpos monoclonales humanos de tipo IgM/IgG (estirpe celular LDM3/ESD1) que contiene un 0,1% (p/v) de azida sódica y materiales de origen bovino.

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

#### Condiciones de almacenamiento

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

#### Recogida de muestras

- No se requiere una preparación especial del paciente o el 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.
- No se deben utilizar hematíes que sean positivos antiglobulina directos en el procedimientos del análisis indirecto de antiglobulinas.

Versión 2.0

WM ARGENTINA  
ANTONIO SANDOZ S.R.L.  
DIRECTOR TÉCNICO  
D.N.A. 12.798.15

N.º de pub. J39985\_ES

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA BRETES  
DIRECTORA TÉCNICA  
D.N.A. 12.798.15  
IF-2018-29324448-APN-DNPM#ANMAT

1

# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### 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 un 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, anticuerpos frente a HIV-1, a HIV-2 y a HCV. 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 (IAT)

#### Materiales adicionales necesarios que no se incluyen

- Solución salina isotónica
- Hematíes reactivos adecuados para el control del Anti-D (IAT)
- Cassettes Globulina anti-humana Anti IgG del Sistema Ortho BioVue®
- Micropipetas para dispensar 10 µL, 40 µL y 50 µL
- Ortho BioVue® System Heatblock y Ortho BioVue® System Centrifuge O
- ORTHO™ Workstation

#### Procedimiento de la prueba

##### Prueba de antiglobulina indirecta

- Prepare una suspensión del 0,8% al 3-5% de hematíes del paciente o del donante en solución salina isotónica.
- Espere a que el cassette y el reactivo alcancen una temperatura de 20-25 °C antes de usarlos.
- Etiquete el cassette debidamente con un identificador de la muestra.
- Añada 40 µL de los antiseros 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.
- 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.
- Compruebe que el contenido de la(s) cámara(s) de reacción se mezclen. Si fuese necesario, golpee la suavemente.  
**NOTA:** Asegúrese de que los reactivos permanezcan en la cámara de reacción. No debe producirse la mezcla de los reactivos con los reactivos de la columna antes de la centrifugación.
- Incuba a 37 °C durante 15 minutos.
- Centrifugue el cassette inmediatamente en la centrífuga del Ortho BioVue® System u ORTHO™ Workstation.
- Una vez finalizada la prueba, lea la parte anterior y posterior de cada una de las columnas para comprobar la presencia de aglutinación.
- Anote la intensidad de la reacción.



# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### 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.

### 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 falsos negativos.
4. Las siguientes condiciones pueden dar lugar a resultados anómalos:
  - Fibrina o materia en forma de 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 perlas 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 pueden observar reacciones J si durante la centrifugación los cassettes no están bien asentados en el soporte o no se realiza la centrifugación con 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.

Versión 2.0

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANDOZ GUTIERREZ  
DIRECTOR - APODERADO  
D.N.I. 12.798.060

N.º de pub. J39985\_ES

WM ARGENTINA S.A. 3  
IF-2018-2934448-APERTES  
DIRECTORA TECNICA  
M. J. GUTIERREZ  
NPM#ANMAT

## TRANSFUSION MEDICINE

### INSTRUCCIONES DE USO

- 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.
- Se han de repetir las pruebas realizadas en estas situaciones o que muestren otros resultados anómalos.
- Cabe la posibilidad de que se produzcan resultados erróneos si las reacciones finales no se leen al término de la centrifugación.
- 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

El anti-D IgM monoclonal de este reactivo de determinación del grupo sanguíneo aglutinará directamente los hematíes D positivos y también podrá aglutinar directamente los hematíes de la mayor parte de los D débiles y RhD parciales, con la excepción de DVI. No siempre se detectará el DHAR.

El anti-D IgG monoclonal de este reactivo de determinación del grupo sanguíneo detectará la mayor parte de D parcial, incluido DVI y la mayor parte de D débiles mediante IAT y, por tanto, es apto para el lipaje según RhD de las muestras de donantes.

#### 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 (IAT) 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 (IAT)	1217	0,8%	100%	990	81
	100	3-5%			

\* El número total de muestras diferentes analizadas con Anti-D (IAT) es 1217, ya que 100 muestras se analizaron con suspensiones de hematíes al 0,8% y 3-5%.

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

Los resultados se evaluaron frente a productos con el marcado CE comparables mediante los métodos de baja fuerza iónica (LIS, por sus siglas en inglés) y/o fuerza iónica normal (NIS, también por sus siglas en inglés).

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 44%. Los resultados de las pruebas fueron representativos de la frecuencia de antígenos típica, en función de la población del Reino Unido, ya que las pruebas se efectuaron en centros de este país.<sup>3</sup>

#### Características específicas de rendimiento

Antes de su liberación, cada lote de reactivos para la determinación del grupo sanguíneo ORTHO™ Sera Anti-D (IAT) 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 (IAT) reacciona con células que expresan el antígeno RhD.

Si desea información adicional o asistencia técnica, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de OCD (OCD Customer Technical Support).

#### Bibliografía

- McCann-Carter M.C., Bruce M., Shaw E.M., Thorpe S.J., Sweeney G.M., Armstrong S.S., James, K. (1993). The production and evaluation of two human monoclonal anti-D antibodies. *Transfusion Medicine* 3:187-194.
- Nantes. (1996). Third International Workshop and Symposium on Monoclonal Antibodies and Related Antigens. *Transfusion Clinique et Biologique* 3(6).
- Stratton F., (1946). A new RhD allelomorph. *Nature (Lond)* 158:25.
- Tipett P., Senger R. (1962/1977). Observations on subdivisions of the Rh antigen D. *Vox Sang* 7:9 and *ARZTL Lab* 23:476-480.
- Essential Guide to Blood Groups (2013), 3<sup>rd</sup> Edition, Daniels, G and Bromilow, I, Blackwell Publishing Ltd.
- ORTHO™ BioVue® System Cassettes Interpretation Guide (J39791EN), Ortho Clinical Diagnostics.


























# TRANSFUSION MEDICINE

## INSTRUCCIONES DE USO

### Glosario de símbolos

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

	No reutilizar		Contiene suficiente para "n" ensayos		Frágil; 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		Límite superior de temperatura		Este lado hacia arriba
	Número de serie		Límite 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 empaques
	Fabricante				
	Representante autorizado en la Unión Europea				

WM ARGENTINA S.A.  
ANTONIO SANTIAGO MICHOLLI  
DIRECTOR - ADOBERADO  
D.N.I. 12.798.080

WM ARGENTINA S.A.  
MARIA FRETES  
DIRECTORA TECNICA  
M. N. 6120

**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.
		Aplicación	Se ha aclarado que el reactivo está diseñado para la detección del estado del grupo sanguíneo RhD positivo.
		Resumen y explicación	Se ha aclarado que también es fundamental establecer el grupo RhD correcto para la práctica perinatal. Referencias bibliográficas actualizadas.
		Reactivos	Se ha añadido una instrucción para no diluir los reactivos.
		Condiciones de almacenamiento	Condiciones de almacenamiento revisadas.
		Recogida de muestras	Se han añadido dos directrices.
		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: Procedimiento de la prueba	Paso 2: Se ha añadido un rango de temperatura. Paso 5: Se ha añadido el aviso de precaución. Paso 8: 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: Trasladado 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.		
2013-03-05	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 (IAT) es una marca comercial de  
Ortho-Clinical Diagnostics, Inc.  
© Ortho-Clinical Diagnostics, Inc., 2015



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

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2018-29324448-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 19 de Junio de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2322-17-1

---

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 11:03:32 -0300'

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 11:03:35 -0300'



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 1-47-3110-2322/17-1

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 (IAT), Human Monoclonal IgM/IgG for Ortho BioVue® System (CAT).**

Indicación de uso: ENSAYO DISEÑADO PARA LA PRUEBA DE ANTIGLOBULINA INDIRECTA (IAT) MEDIANTE LA TÉCNICA DE AGLUTINACIÓN EN COLUMNA.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 12 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-794-650.

Disposición Nº

**7499**

**26 JUL 2018**

**Dr. ROBERTO KEDE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.