



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 2

BUENOS AIRES 30 JUN 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4516/16-1 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-k (Cellano) Mono-Type®**/ es un antisuero monoclonal derivado de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos k de los hematíes, en técnicas de tubo y de gel.

Que a fs. 115 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 N° 145/98 y Disposición A N M A T N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



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

DISPOSICIÓN Nº

7 2 5 2

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-k (Cellano) Mono-Type®** / es un antisuero monoclonal derivado de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos k de los hematíes, en técnicas de tubo y de gel que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düdingen (Suiza) e importado GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en cajas conteniendo 1 vial por 5 ml; cuya composición se detalla a fojas 44 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 91, 93 y 95; y 97 a 101, 103 a 107 y 109 a 113, desglosándose las fojas 95; y 97 a 101 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



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

DISPOSICIÓN N°

7 2 5 2

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

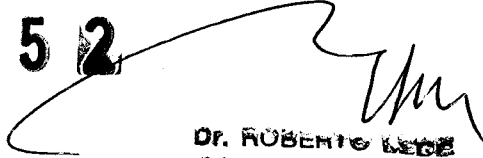
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-4516/16-1.

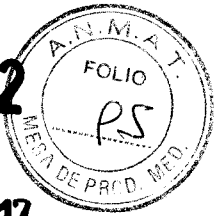
DISPOSICIÓN N°:

av.

7 2 5 2


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

7 25 2





30 JUN 2017


Anti-k (Cellano) Mono-Type

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Anti-k (Cellano) Mono-Type® 213209 LA 110


 1 x 5 ml
 Lot: 6564000000
 0000-00-00
 Medion Grifols Diagnostics AG
 Bonnsbrasse 9, CH-3100 Dürnten / Switzerland


3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS
Anti-k (Cellano) Mono-Type®
 5 ml     
 monoclona
 P241190L67
 3035158/110
 20°C
 
 Medion Grifols Diagnostics AG
 Bonnsbrasse 9, CH-3100 Dürnten / Switzerland


3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Antisuero para identificación del antígeno k, para técnicas en 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 CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVAS
APODERADO



Anti-k (Cellano) Mono-Type® KEL2

Antisuero monoclonal para técnicas en tubo y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

El antígeno k (Cellano) es una proteína presente en la superficie de los hematíes. Anti-k (Cellano) Mono-Type® es un antisuero monoclonal para identificar el antígeno k en los hematíes para técnicas en tubo y de gel. El anticuerpo dirigido contra dicho antígeno puede provocar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos.¹

Para uso con el sistema de DG gel.

Para uso en diagnóstico in vitro.

REACTIVO

Anti-k (Cellano) Mono-Type® (clone P3A118OL67) deriva de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada in vitro. Esta línea celular permite obtener un reactivo de especificidad y título constante para la determinación de grupos sanguíneos. Este reactivo está constituido por anticuerpo monoclonal IgG y 0,1% (p/v) de azida sódica como conservante.

Precaución: Todos los productos sanguíneos deben ser tratados como potencialmente infecciosos. La línea celular o los linfocitos del donante utilizados para producir el anticuerpo monoclonal, ha sido analizada y resultado negativa 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. 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.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Grifols Argentina S.A.

3035160/110
(09/2012)

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

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.

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-1, ACD). El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de resultados falsos positivos o falsos 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 hematíes reactivo deben ser utilizados según las instrucciones del fabricante.

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Anti-k (Cellano) Mono-Type®, 1x5 ml, n.º cat. 213209

Materiales necesarios pero no suministrados

Técnica de gel

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

3035160/110
(09/2012)

Grifols Argentina
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVAL
APODERADO

7 2 5



- Centrífuga calibrada, por ej. Immucient III, n.º cat. 213597
- Baño maría a 37 °C o incubadora
- Reactivo antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type green, n.º cat. 213568
- Hematíes control de la prueba de Coombs, por. ej. Coombs Control, n.º cat. 213393

Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos antes del análisis.

Análisis

Anti-k (Cellano) Mono-Type® puede emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

Técnica de gel

1. Preparar una suspensión al 1% en solución DG Gel Sol de los hematíes a analizar.
2. Pipetear 50 µl de la suspensión de hematíes y 25 µl de Anti-k (Cellano) Mono-Type® en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o DG Gel Anti-IgG.
3. Incubar durante 10 min a 37 °C.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrífuga de tarjetas.
5. Evaluar y registrar los resultados.

Prueba en tubo (Prueba de Antiglobulina Indirecta)

1. Preparar una suspensión de hematíes frescos al 3-5% con células lavadas una vez con solución salina fisiológica.
2. Poner 1 gota de Anti-k (Cellano) Mono-Type® y 1 gota de suspensión en un tubo etiquetado adecuadamente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
4. Incubar durante 30 min a 37 °C.
5. Lavar cuidadosamente 3 veces con solución salina fisiológica. Después del último lavado, desechar el sobrenadante lo más completamente posible.

3035160/110
(09/2012)

Grifols Argentina
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
SEBASTIAN E. NAVA
APODEGADO

7 2 5 2



6. Añadir 2 gotas de Anti-Human Globulin Mono-Type y agitar los tubos para mezclar los reactivos.

7. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o el tiempo y velocidad apropiada para la calibración de la centrífuga.

8. Resuspender por completo los hematíes agitando suavemente y examinar macroscópicamente de inmediato la existencia de aglutinación. Valorar y anotar los resultados.

9. Las reacciones negativas con Anti-Human Globulin Mono-Type deben ser confirmadas con los hematíes control de la prueba de Coombs.

* fcr = $0.00001118 \times \text{radio de rotación (cm)} \times \text{rpm}^2$

CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos (expresión antigénica heterocigótica) y negativos en paralelo cada día que se utilice 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 a realizar.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, antígeno k presente;

Sin aglutinación = resultado negativo, antígeno k no presente.

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

LIMITACIONES AL MÉTODO


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

2. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debidos 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 de hematíes incorrecta y ciertos estados patológicos.

3. Los hematíes recubiertos con alo o autoanticuerpos (DAT positivo) pueden producir falsas reacciones.

3035160/110
(09/2012)

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

7 25 2



4. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual del usuario de los instrumentos automáticos.
5. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO

El producto Anti-k (Cellano) Mono-Type® cumple las exigencias de IVD-D 98/79/EC.

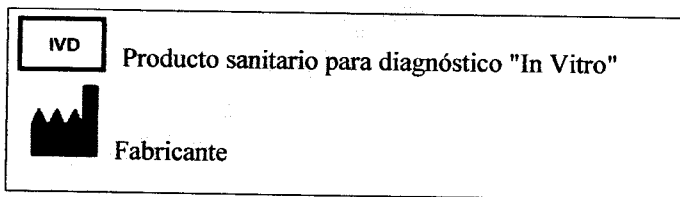
GARANTÍA

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del 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 que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en la garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Geoff Daniels, Human Blood Groups, 2nd Edition, 2002, p. 301.

CE 0123



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

3035160/110
(09/2012)

Grifols Argentina S.A.
Am
Dra. ANDREA CAMINO
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sebastian E. Nava
SEBASTIAN 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:1-47-3110-4516/16-1

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **Anti-k (Cellano) Mono-Type®/** es un antisuero monoclonal derivado de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada *in vitro*, que se usa para identificar los antígenos k de los hematíes, en técnicas de tubo y de gel, en Caja con 1 vial por 5 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, 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:

008559

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

30 JUN 2017

Dr. ROBERTO LEBER
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.
Firma y sello