



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-2422-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 18 de Marzo de 2019.

**Referencia:** 1-47-3110-5063/16-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5063/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **Anti-D IgG Mono-type®**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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 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 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 denominado **Anti-D IgG Mono-type®**, de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-09487743-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-238-48", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbese 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Anti-D IgG Mono-type®**.

Indicación de uso: ANTISUERO MONOCLONAL PARA TÉCNICA DE GEL CON EL SISTEMA DG GEL, UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE FENOTIPOS RhD DÉBIL EN LOS ERITROCITOS DE DONANTES.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

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

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen. (SUIZA).

Expediente N° 1-47-3110-5063/16-2

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.03.16 09:40:52 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica





## Anti-D IgG Mono-Type


### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

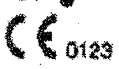
Anti-D IgG Mono-Type<sup>®</sup> (ESD1) 213005 US 110

 1 x 5 ml 

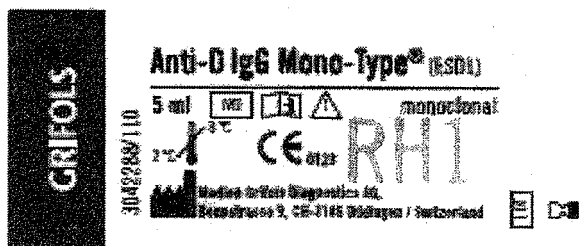
 6570000000

 0000-00-00

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

 2012 **CE** 0123

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS



### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Identificación del antígeno D, en técnica 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.

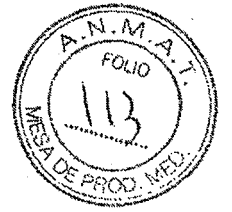
DR. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

IF-2019-09487743-APN-DNPM#ANMAT

**GRIFOLS**



Proyecto de Instrucciones de uso por triplicado.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ROBERTA CAMINO  
SECRETARIA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

IF-2019-09487743-APN-DNPM#ANMAT



3042790/110  
(06/70) 51

# Anti-D IgG Mono-Type® RH1

Monoclonal IgG para la determinación del antígeno RhD en donantes con la técnica de gel

## USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Anti-D IgG Mono-Type® es un antisuero monoclonal para técnica de gel con el sistema de DG Gel utilizado para la confirmación de fenotipos RhD débil en los eritrocitos de donantes.

El antígeno D forma parte del sistema sanguíneo Rh. La producción de anticuerpo en individuos que carecen del antígeno se puede estimular por transfusiones o embarazo. Las personas que no tengan epítomos del antígeno RhD (RhD parcial) también pueden desencadenar Anti-D. El Anti-D es capaz de causar graves reacciones post-transfusionales y la enfermedad hemolítica del recién nacido.

Los donantes de sangre han de ser analizados con técnicas capaces de detectar el antígeno RhD débil y el parcialmente presente, ya que éstos pueden inmunizar a los pacientes. La aglutinación directa (resultado positivo) de los hemáticos con IgG Anti-D indica la presencia de un antígeno RhD de potencia normal. La no aglutinación directa (resultado negativo) indica la expresión débil o la ausencia del antígeno RhD. Si una muestra presentara únicamente aglutinación en la prueba de antiglobulina indirecta ello significa la presencia de un antígeno Rh debilitado (RhD débil) y/o que la cantidad del antígeno RhD (RhD parcial) está alterada.

ESD1 reconoce células RhD categoría VI

Para uso con el sistema de DG gel.

Para uso diagnóstico in vitro

## REACTIVO

Anti-D IgG Mono-Type® (clon ESD1) está derivado de una línea celular de heterohibridoma humano-murino cultivada in vitro. Esta línea celular permite producir un reactivo de especificidad y título constantes para la determinación de grupos sanguíneos.<sup>1,2</sup> 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 este anticuerpo monoclonal, han sido analizados y resultado negativos para AgHBs, anti-VHC y anti-VIH-1/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. La ausencia de virus de origen murino no ha sido determinada.

**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, se debe desecharlo en contenedores especiales para residuos biológicos.

Sólo para uso profesional. Lista para el uso.

## ESTABILIDAD

No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2 - 8 °C cuando no está en uso. La turbidez puede indicar deterioro o contaminación microbiana del reactivo. Desecharlo en tal caso. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva correctamente a 2 - 8 °C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.

## RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con anticoagulantes utilizados habitualmente (por ej. EDTA, CDPA, ACD). Para la prueba es preferible usar células recién extraídas. No deben emplearse muestras de sangre con grandes hemólisis o contaminación. Las muestras de sangre que no se usen inmediatamente o deban ser transportadas deben conservarse a 2 - 8 °C. Los hemáticos reactivos deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

## PROCEDIMIENTO

Reactivos suministrados

Anti-D IgG Mono-Type®, 1x5 ml, n.º cat. 213005

## Materiales requeridos pero no suministrados

### Técnica de Gel

- DG Gel: Coombs o DG Gel Art -IgG (Diagnostik Grifols, SA)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostik Grifols, SA)
- Centrifuga, por ej. DG Som para tarjetas DG Gel (Diagnostik Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostik Grifols, SA)

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

### Análisis

Anti-D IgG 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.

### Método con tarjetas

1. Preparar una suspensión de hemáticos del 1% para analizarla en solución DG Gel Sol.
2. Pipetear 50 µl de dicha suspensión de hemáticos y 25 µl de Anti-D IgG Mono-Type® en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs o de la DG Gel Art-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.

## CONTROL DE CALIDAD

Se deben realizar controles positivos 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:

- Aglutinación = reacción positiva, antígeno RhD presente
- Sin aglutinación = reacción negativa, antígeno RhD no presente

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

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La dilución de los reactivos puede dar resultados falsos negativos.
2. 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.
3. Las células pueden perder intensidad antigénica una vez almacenadas, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.
4. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren a validación del usuario.
5. Es necesario tener en cuenta todas las declaraciones de imitación que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas.
6. Los eritrocitos revestidos con aleant cuerpos o autoant cuerpos (TAO positivos) pueden producir reacciones falsas.
7. Este producto está formulado para detectar cantidades normales de antígeno RhD y la mayoría de las células que posean el antígeno RhD débil o parcial, incluido las células D categoría VI. Fenotipos Rh DEL pueden producir reacciones débiles, variables o negativas.

## CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

El clon ESD1 puede detectar las siguientes variantes:

DIV/DNU, DII, DVA, DCS, DVI, DVII, DOL, DFR, DAR y DAR-E. DKH/DAU-4

Variantes no detectadas:

DIV, DB1 y DVAR.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

ALDOFA CAMARGO  
ALDOFA CAMARGO

IF-2019-0288743-AMN-DNPM#ANMAT



Anti-D IgG Mono-Type® se ha probado en cada una de las técnicas recomendadas con muestras de donantes, células o de neonatos con fenotipo RhD determinado recogidas en EDTA, CPDA o ACD. El grupo de muestras representaba los principales fenotipos RhD. El número total de pruebas (n) y la sensibilidad y especificidad fue calculada y se indica seguidamente:

Técnica	n	Sensibilidad (%)	n	Especificidad (%)
DG Gel	811*	100	195	100

\* De 811 muestras RhD positivo, 28 eran RhD débil. Todos los antígenos RhD variantes analizados durante este estudio dieron resultados que concordaban con un reactivo comparable existente en el mercado.

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.

Anti-D IgG Mono-Type® cumple las exigencias de las Especificaciones Técnicas Comunes (CTS) 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. Klein HG, David DJ; *Molison's Blood Transfusion in Clinical Medicine* 12<sup>th</sup> Edition, Wiley-Blackwell, 2014.
2. Issitt PD; *Applied Blood Group Serology*, 4<sup>th</sup> Edition, Montgomery Scientific Publications, 1998.
3. Kohler G, Milstein C; Continuous cultures of fused cells secreting antibody of predefined specificity. *Nature*, 1975, Volume 256, pp 495-497.
4. Harlow G, Lane D; *Antibodies, A Laboratory Manual* 2<sup>nd</sup> Edition, Cold Spring Harbor Laboratory, 2014.
5. Robo JS, Allan J; Evaluation of a New Kit for the Identification of Partial RhD Types by Haemagglutination. *Transfusion Medicine*, 2005, Volume 15 Issue Supplement s1, p. 51.

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



 IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>In Vitro</i>
	Fabricante



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
CALLE AMÉRICA LATINO  
BARRIO LAS PAVAS

GR:2019-09487743-APN-DNPM#ANMAT  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

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

**Número:** IF-2019-09487743-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 15 de Febrero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-5063-16-2

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 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: 2019.02.15 14:51:27 -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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,  
serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.02.15 14:51:28 -03'00'





SECRETARÍA DE  
SALUD



Ministerio de Salud  
República Argentina

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5063/16-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS 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: **Anti-D IgG Mono-type®**.

Indicación de uso: ANTISUERO MONOCLONAL PARA TÉCNICA DE GEL CON EL SISTEMA DG GEL, UTILIZADO PARA LA CONFIRMACIÓN DE FENOTIPOS RhD DÉBIL EN LOS ERICROCITOS DE DONANTES.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 21 (VEINTIUNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG.  
Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen. (SUIZA).

Sedes y Delegaciones:

Ministerio de Salud - República Argentina

Sede Central  
Av. de Mayo 210 - 1112

Sede Buenos Aires  
Río de la Plata 100 - 1012

Sede Rosario  
Av. Pellegrini 100 - 2012

Sede Córdoba  
Av. de Mayo 100 - 5012

Sede Montevideo  
Av. de Mayo 100 - 1112



Secretaría de  
Gobierno Federal



Ministerio de Salud y Desarrollo Social  
Presidencia de la Nación

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-238-48.

Expediente Nº 1-47-3110-5063/16-2

Disposición Nº **2422**

**11 8 MAR. 2018**

Dr. Walter Beloso  
Subadministrador Nacional  
ANMAT

Sedes y Delegaciones

Sede Central  
Av. de Mayo 860, CABA

Deleg. Mendoza  
Remedios de Escalada de  
San Martín 3909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

Rede Albany  
Avenida 20 de Mayo 1200

Deleg. Córdoba  
Calle San Martín 100  
Córdoba

Sede INAMC  
Avenida 20 de Mayo 1200

Deleg. Pto. de los Ríos  
Rivadavia 117, Pto. de los  
Ríos

Rede INAI  
Paseo del Libertador 25, CABA

Deleg. Formosa  
Calle San Martín 111  
Formosa

Rede Prod. Médicos  
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Santa Fe  
Ezequiel Fernández  
Santa Fe  
Prov. de Santa Fe