



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

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 5

BUENOS AIRES

16 MAY 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4517/16-5 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-A₁ Lectin/** es una hemaglutinina vegetal estable y purificada (fitohemaglutinina), extraída del *Dolichos biflorus*, en un diluyente que contiene azida sódica como conservante, que se usa para determinar el grupo sanguíneo A₁, en técnicas de tubo, portaobjetos, placa y de 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 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

5055

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **Anti-A₁ Lectin/** es una hemaglutinina vegetal estable y purificada (fitohemaglutinina), extraída del *Dolichos biflorus*, en un diluyente que contiene azida sódica como conservante, que se usa para determinar el grupo sanguíneo A₁, en técnicas de tubo, portaobjetos, placa 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 84, 86 y 88; y 90 a 93, 95 a 98 y 100 a 103, desglosándose las fojas 88; y 90 a 93 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.



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

DISPOSICIÓN N°

5055

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

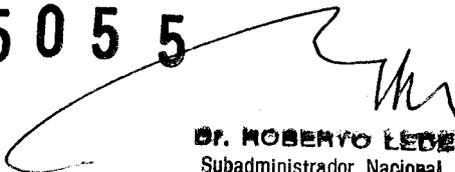
ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones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

Expediente nº: 1-47-3110-4517/16-5.

DISPOSICIÓN N°:

av.

5055


DR. ROBERTO LEDESMA
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



5055

Anti-A₁ Lectin

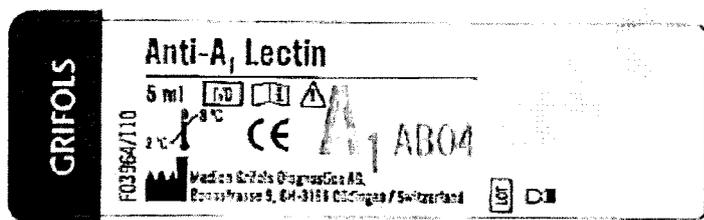
3.1. RÓTULOS EXTERNOS

16 MAY 2017

Anti-A₁ Lectin 213437 LE 110

1 x 5 ml
 6500000000 2°C → 8°C
 0000-00-00 CE
 Medion Grifols Diagnostics AG.
 Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS



3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Determinación del grupo sanguíneo A₁ en técnicas en tubo, portaobjetos, placa o de gel.

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
 Av. Mitre, n° 3790
 (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
 Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

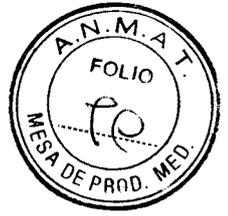
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Autorizado por ANMAT, N°

Grifols Argentina S.A.
 Dra. ANDREA CAMINOS
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

5055



Anti-A₁ Lectin

Lectina *Dolichos biflorus* para técnicas en tubo, portaobjetos, placa y de gel

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Anti-A₁ Lectin de *Dolichos biflorus* se utiliza para la determinación del grupo sanguíneo A₁ en técnicas en tubo, portaobjetos, placa o de gel. Anti-A₁ Lectin aglutina los hematíes adultos humanos de los grupos sanguíneos A y AB que pertenecen al subgrupo A₁^{1,2}. La clasificación del grupo A en A₁ y A₂ o variantes más débiles es especialmente útil en los bancos de sangre (elección de donantes) o en los estudios genéticos.

En una concentración de 4 µg/ml, esta fitolectina produce reacciones fuertes con los hematíes A₁, uniéndose a la N-acetilgalactosamina provocando la aglutinación de los hematíes A₁. Se pueden observar reacciones inespecíficas muy débiles con los hematíes A₂. La lectina del *Dolichos biflorus* sólo aglutina los hematíes A₁ y A₂ cuando tiene una concentración mínima de 400 µg/ml.

Para uso en diagnóstico in vitro.

REACTIVO

El reactivo Anti-A₁ Lectin es una hemaglutinina vegetal estable y purificada (fitohemaglutinina), extraída del *Dolichos biflorus*, en un diluyente que contiene 0.1% (p/v) de azida sódica como conservante. Título: ≥ 1:8 con hematíes A₁ con la técnica en tubo. El título asignado se obtuvo durante la fabricación, según los procedimientos de control de calidad del fabricante.

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 desechan 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.

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 amarillada clara del líquido se debe al método de extracción utilizado durante el proceso de fabricación 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. EDTA, Citrato) o sin anticoagulantes si se utilizan técnicas en tubo, portaobjetos, placa o de gel. El análisis debe realizarse lo antes posible después de extraer la sangre a fin de minimizar el riesgo de obtener falsos positivos o falsos negativos a causa de una posible contaminación o de una conservación inadecuada. Por lo tanto, se prefieren los hematíes recién extraídos para el análisis; 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

Reactivos suministrados

Anti-A₁ Lectin, 1x5 ml, n.º cat. 213437

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

5055



Materiales necesarios pero no suministrados

Prueba en tubo, portaobjetos y placa

- Tubos 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401855
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Pipetas (tamaño de gota ~50 µl)
- Portaobjetos de vidrio
- Placas
- Centrifuga calibrada, por ej. Immucent® III, n.º cat. 213597
- Cronómetro

Método con tarjetas

- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, SA)
- Centrifuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, SA)
- DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, SA)

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

Prueba en tubo

1. Preparar una suspensión de hematíes fescos al 2-3% con células lavadas una vez con solución salina fisiológica.
2. Poner 1-2 gota(s) de Anti-A₁ Lectin en un tubo debidamente etiquetado.
3. A cada tubo, añadir 1 gota de la suspensión de hematíes al 2-3% en solución salina fisiológica.
4. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
5. Incubar durante 1 minuto a temperatura ambiente.
6. Centrifugar durante 20 segundos a 750 fcr* o durante el tiempo y a la velocidad apropiados para la calibración de la centrifuga.
7. Resuspender suavemente y por completo los hematíes agitando. Inmediatamente examinar macroscópicamente la existencia de aglutinación. Evaluar y anotar los resultados.

Prueba en portaobjeto

1. Poner 1 gota de Anti-A₁ Lectin en un portaobjetos de vidrio limpio y etiquetado.
2. Añadir 1 gota de sangre completa (suspensión de hematíes al 35-45%).
3. Mezclar bien sobre una zona de aproximadamente 20x40 mm de diámetro balanceando el portaobjetos suave y continuamente.
4. Inclinar o rotar el portaobjetos a temperatura ambiente y examinar macroscópicamente la aglutinación durante un período no superior a 2 minutos. No confundir algún tipo de secado de la mezcla con una aglutinación. Evaluar y registrar los resultados.

Prueba en placa

1. Añadir 1-2 gotas de Anti-A₁ Lectin en una placa.
2. Añadir 1 gota de sangre total o 1 gota de una suspensión de hematíes al 10% en solución salina fisiológica sobre la placa.
3. Mezclar bien e incubar a temperatura ambiente durante 1-15 minutos.
4. Agitar suavemente o rotar la placa y leer inmediatamente si hay aglutinación en un período que no exceda de 15 minutos. No se debe confundir el secado de la muestra con aglutinación. Evaluar y anotar los resultados.

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

Técnica de gel

Anti-A₁ Lectin puede emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del usuario del instrumento correspondiente.

1. Preparar una suspensión al 1% en DG Gel Sol de los hematíes a analizar.
2. Pipetar 50 µl de la suspensión de hematíes y 50 µl de Anti-A₁ Lectin en la cámara de incubación del microtubo de la tarjeta DG Gel Neutral.
3. Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente.
4. Centrifugar la tarjeta DG Gel Neutral en la centrifuga de tarjetas.
5. Evaluar y registrar los resultados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

CONTROL DE CALIDAD

Se deben utilizar controles positivos y negativos en paralelo cada día que se utiliza el reactivo. Para diferenciar las reacciones específicas de las no específicas (formación de Rouleaux, aglutininas frías) incluir un autocontrol en paralelo, sustituyendo Anti-A₁ Lectin por suero del paciente¹.

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 que se a realizar.

RESULTADOS

Interpretación

Aglutinación = resultado positivo, A₁ antígeno presente;

Sin aglutinación = resultado negativo, A₁ antígeno ausente.

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

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La determinación de los subgrupos A se realiza si los grupos A o AB están previamente establecidos³.
2. La lectura de los tubos debe realizarse inmediatamente después de la centrifugación.
3. Resultados de la prueba en placa: las muestras de A₂ que reaccionen débilmente o los resultados dudosos de las pruebas deben repetirse usando la técnica en tubo.
4. Cuando se usa la técnica en portaobjeto se puede observar una reactividad más débil.
5. La potencia de reacción de los resultados positivos depende de la antigüedad de la muestra de sangre utilizada.
6. Los recién nacidos no poseen subgrupos A totalmente expresados.
7. Se pueden obtener falsos positivos o falsos negativos por contaminación microbiana o química de la muestra y de los materiales del test, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, centrifugación inadecuada, no adición de reactivos del test, concentración de hematíes incorrecta y ciertos estados patológicos.
8. Los hematíes analizados con Anti-A₁ Lectin pueden volverse rojo oscuro, lo que no tiene ninguna influencia en el resultado de la prueba.
9. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
10. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas y en el manual de usuario de los instrumentos automáticos.

CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO

Anti-A₁ Lectin 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. aaBB Technical Manual 17th Edition, 2011, p. 888-889.
2. Human Blood Groups, Geoff Daniels, 2nd Edition, 2002, p. 57-58.
3. Prätransfusionelle Untersuchungen, D. Schönitzer, 2., überarbeitete Auflage, 1998, p. 37.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO



5055

CE 0123

IVD	Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro"
	Fabricante



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

E

Grifols Argentina S.A.

San
Dra. **ANDREA CAMINOS**
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

[Handwritten mark]



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:1-47-3110-4517/16-5

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Anti-A₁ Lectin/** es una hemaglutinina vegetal estable y purificada (fitohemaglutinina), extraída del Dolichos biflorus, en un diluyente que contiene azida sódica como conservante, que se usa para determinar el grupo sanguíneo A₁, en técnicas de tubo, portaobjetos, placa y de gel, en cajas conteniendo 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: **008540**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **16 MAY 2017**

Firma y sello

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