



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-2589/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2589/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) IMMUCLONE ANTI-A IgM; 2) IMMUCLONE ANTI-B IgM; 3) IMMUCLONE ANTI-A, B IgM; 4) GALILEO DILUENT; 5) GALILEO SYSTEM LIQUID CONCENTRATE.**

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 de uso In vitro la primera importación de los productos 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 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro, denominados: **1) IMMUCLONE ANTI-A IgM; 2) IMMUCLONE ANTI-B IgM; 3) IMMUCLONE ANTI-A, B IgM; 4) GALILEO DILUENT; 5) GALILEO SYSTEM LIQUID CONCENTRATE** de acuerdo con lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-54382384-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-53”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscríbase 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: **1) IMMUCLONE ANTI-A IgM; 2) IMMUCLONE ANTI-B IgM; 3) IMMUCLONE ANTI-A, B IgM; 4) GALILEO DILUENT; 5) GALILEO SYSTEM LIQUID CONCENTRATE.**

Indicación de uso: **ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS EN ERITROCITOS HUMANOS EN TEST DE PORTAOBJETOS, DE TUBO DE ENSAYO, MICROPLACA Y TEST AUTÓMATICOS EN MICROPLACA.**

Forma de presentación: **1) a 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 10 ml o 10 viales x 10 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 500 ml o 10 viales x 500 ml; 5) ENVASES CONTENIENDO: 10 viales x 500 ml.**

Período de vida útil y condición de conservación: **1) a 3) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 4) DOCE (12) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C y 5) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C.**

Nombre y dirección del fabricante: **IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH. Adam-Opel-Str. 26 A. 63322 Rödermark. (ALEMANIA).**

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

Expediente N° 1-47-3110-2589/17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.07.22 17:57:35 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Blood Grouping Reagent
immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti B IgM
immuClone® Anti-A,B IgM
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
-  Consult Instructions for Use
-  **Warning**
Preservative: 0.1% Sodium Azide
-  1°C to 10°C Temperature limitation
- **Discard if markedly turbid**

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
 Adam-Opel-Strasse 26A
 D-63322 Rödermark, GERMANY

536es-5

Use:	
Blood Grouping Reagent	Reactivo de Grupo Sanguineo
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Test	Para Tubo, Porta, microplaca y Test Automáticos en microplaca.
Murine Monoclonal	Murino Monoclonal
Clone	Clon

Los reactivos de grupo sanguíneo immuClone® Anti A IgM, immuClone® Anti-B IgM, e immuClone® Anti-A,B IgM para test de determinación de hematíes ABO están indicados para el uso en portaobjetos, tubo, microplaca y tests automáticos en microplaca.

Resumen:

En el año 1900, Landsteiner observó que los hematíes de algunos de sus colaboradores se aglutinaban mediante el suero de algunos de los otros.¹ Partiendo de las reacciones observadas, Landsteiner dividió la sangre de sus colaboradores en tres tipos distintos de fenotipos; A, B y O.² Decastello y Sturli describieron el cuarto fenotipo de este sistema, AB, en el 1902.³

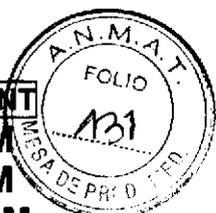
Los grupos ABO de la mayoría de los adultos se pueden determinar directamente mediante las pruebas de aglutinación con los reactivos de determinación Anti-A y Anti-B, derivados ya sea del suero humano o del sobrenadante de los hematíes de hibridoma. Los anticuerpos monoclonales derivados de las líneas de hematíes de hibridomas cultivados se pueden utilizar para preparar Reactivos de Grupo Sanguíneo puros, potentes y bien definidos. Muchos grupos de investigadores han demostrado que estos anticuerpos monoclonales se pueden utilizar con fiabilidad para los test de grupo ABO.^{4,7}

Los adultos a cuyos hematíes les faltan los antígenos A y/o B, normalmente, poseen el correspondiente anticuerpo en su propio suero. El Anti-A y el Anti-B pueden causar reacciones severas hemolíticas en la transfusión, así como enfermedades hemolíticas en los recién nacidos (EHRN). Debido a las consecuencias potencialmente importantes de la transfusión incompatible ABO, se requiere que el receptor de la transfusión y los hematíes del donante se examinen, de una manera consistente y fiable, para la presencia de antígenos A y B - con sangre de donante compatible con el subsiguiente grupo ABO, seleccionada para la transfusión.

El grupo ABO de hematíes de pacientes adultos se deben siempre suplementar mediante pruebas confirmatorias de grupo del suero - es decir, examinar el suero del individuo con Hematíes Reactivos conocidos como A₁ y B. Los hematíes de los niños recién nacidos no tienen la expresión completa de los antígenos A y B, y así mismo, se pueden encontrar pruebas de grupo ABO más débiles. Además, el suero de los recién nacidos del grupo A, B, ó O no deben, necesariamente, contener los esperados Anti-A y/o Anti-B. De hecho, puede estar presente el Anti-A y/o Anti-B adquirido pasivamente de la circulación de la madre, provocando reacciones inesperadas. Por tanto, no se debe realizar el grupo inverso en el suero de los recién nacidos, ya que no proporcionará los resultados confirmatorios esperados. Se sabe que existen subgrupos de A y B que pueden provocar reacciones esperadas más débiles de lo normal, así como reacciones de hemaglutinación directas negativas. Puede ser de una importancia relativa detectar estas débiles reacciones del antígeno A en las unidad de donantes de sangre, por tal de no utilizar en la transfusión esta sangre para los receptores de grupo O. El Anti-A,B es un reactivo de gran utilidad para la confirmación de los resultados de los test obtenidos con el Anti-A y el Anti-B para asegurarse en un futuro un tipaje ABO preciso y fiable. El uso del Anti-A,B puede ser obligatorio según algunas directivas locales.

Key: Underline = Addition or significant change; = Deletion of text

BLOOD GROUPING REAGENT
immuClone® Anti-A IgM
immuClone® Anti-B IgM
immuClone® Anti-A,B IgM
For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests



Principio:

La aglutinación directa de los hematíes con un reactivo en particular indica la presencia del antígeno correspondiente. La ausencia de la aglutinación, generalmente, nos indica su ausencia (ver LIMITACIONES). El grupo ABO de una muestra de hematíes está determinado por el modelo de reactividad obtenido con los reactivos examinados (ver RESULTADOS).

Las discrepancias entre las agrupaciones de los hematíes y el suero se deben resolver antes de que se registre el grupo sanguíneo. La resolución de las discrepancias de determinación se argumenta en las referencias 8 y 9.

Reactivos:

Los Reactivos de Grupo sanguíneo immuClone® Anti-A, Anti-B y Anti-A,B IgM monoclonal de ratón, se deben utilizar tal como se suministran, sin más diluciones o adiciones.

El Anti-A se deriva a partir del clon Birma-1, y se le da color con el FD y el C azul #1.

El Anti-B se deriva del clon LB-2, y se le da color con el Naftol Amarillo.

El Anti-A,B es una mezcla de anticuerpos de clones Birma-1, ES4 y ES15, no se le añade ningún colorante a este reactivo.

Los anticuerpos se diluyen en una solución de salina tamponada que contiene albúmina bovina (sin estabilizadores), tetracetato de etilenediamina (EDTA), y ingredientes para facilitar la resuspensión de los botones de los hematíes después de la centrifugación. La Albúmina Bovina se deriva exclusivamente de ganado libre de enfermedades de los Estados Unidos, inspeccionado y certificado por los inspectores de servicios veterinarios de los EE.UU. El producto resultante se estima que tiene un bajo riesgo de transmitir TSE (Transmissible Spongiform Encephalopathy). A cada reactivo se le ha añadido azida sódica (0,1% de la concentración final) a modo de conservante. Los reactivos tienen un pH de aproximadamente un 7.0.

Precauciones:

Sólo para uso profesional diagnóstico in vitro.



Palabra de Aviso: Advertencia

Estos reactivos contienen un 0,1% de azida sódica, H302: Nocivo en caso de ingestión.

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar azidas metálicas altamente explosivas. Si se desecha en un lavabo limpie con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida.

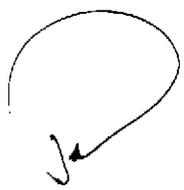
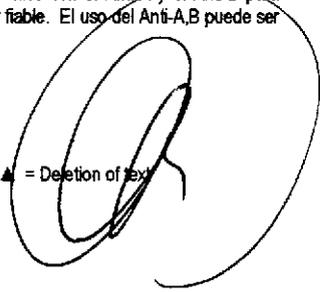
Almacenar a una temperatura de 1-10°C cuando no se utiliza. No congelar. No exponer a temperaturas elevadas.

Discard if markedly turbid

No usar si está marcadamente turbid

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente el buen funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar existen partículas o gel de fibrina. No utilizar reactivos contaminantes. No utilizar viales goteantes. No utilizar viales sin etiquetar.

Se deben manipular y eliminar los reactivos tratándolos como potencialmente infecciosos.



CAUTIONS:
 DO NOT PIPETTE BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
 NO PIPETEAR CON LA BOCA. TODOS LOS PRODUCTOS SANGUÍNEOS DEBEN TRATARSE COMO POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar pasada la fecha de caducidad. El formato para la fecha de caducidad se expresa de la siguiente manera: CCYY-MM-DD, es decir la fecha del 28 de mayo del 200, se expresaría 200-05-28.

Extracción de la muestra:

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía aceptable.

En test manuales, se pueden utilizar muestras extraídas en tubos de ensayo que contienen EDTA, heparina, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D o tubos sin anticoagulante.

Los métodos automáticos ▲ pueden necesitar del uso de muestras extraídas en un anticoagulante. Para los test en microplaca con instrumentos automatizados con consultar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante.

La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que las reacciones falso positivas o negativas ocurran, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. Si existen errores de almacenamiento a la temperatura, por ejemplo almacenaje a altas temperaturas o congelación, puede provocar resultados falso positivos o falso negativos.

En caso de que las muestras no se puedan examinar en un periodo de 24 horas, se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8 °C. No usar muestras extraídas de los tubos con separadores de gel neutro. Éstas pueden provocar resultados falsos positivos. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta 10 días y las coaguladas hasta 21 días. Los hematíes extraídos en heparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta la fecha de caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:

immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti-B IgM, immuClone® Anti-A,B IgM, en viales con gotero listo para su uso (con gotero para uso manual).

Materiales adicionales requeridos:

Todos los métodos manuales:

1. Hematíes del paciente o donante
2. Rotuladores fluorescentes
3. Salina isotónica o fosfato tamponada (aproximadamente 15mM), pH 6.5-7.5

Método de Tubo de Ensayo:

1. Pipetas de transferencia
2. Tubos de ensayo de 10x75mm o 12x75 mm y soporte
3. Centrifuga serológica *
4. Cronómetro

Método de microplaca (manual):

1. Pipetas de transferencia o sistema de pipetación * (p.ej., ABS Precip, Hamilton Microlab AT, Packard Multiprobe 104/204)
2. Microplacas*
3. Centrifuga* (p.ej., Sorvall T6000, IEC Centra-8, Jouan C422, Hettich 30F, Heraeus Labofuge 400) con rotor y portador, capaces de acomodar 96 placas de pocillos rígidos.
4. Agitador de microplaca mecánico * (p.ej., Titramax 3101) (opcional)
5. Lector de microplaca * (p.ej., I-STAR) (opcional)

Técnica Automatizada en Microplaca:

Para tests en microplaca con instrumentos automatizados, consultar las instrucciones suministradas con el manual del usuario.

Método del portaobjeto:

1. portaobjetos de plástico o cristal
2. Marcador de cera (opcional)
3. Bastones de aplicación (para portaobjetos de cristal)
4. Cronómetro o temporizador
5. Pipetas de transferencia

* Es la responsabilidad del usuario la validación de los mecanismos de los accesorios para su uso indicado.

Métodos del test:

A. TEST EN TUBO DE ENSAYO

1. Etiquetar 1 tubo de ensayo para cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a cada uno de los tubos etiquetados e identificados.
3. Usando una pipeta añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de una suspensión de hematíes en salino, plasma o suero al 2-5% (Los hematíes se pueden lavar antes de resuspenderlos en salina). Mezclar minuciosamente los contenidos de cada tubo y centrifugar.*
4. Agitar suavemente cada tubo para resuspender los botones de los hematíes. Examinar para ver si hay aglutinación.
5. Registrar los resultados.

*Tiempo sugerido de centrifugación: de 15 a 30 segundos a 900-1000 x g o a un tiempo apropiado a la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno positivos, y además permita una resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíe bien definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar una única velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifuga o aplicaciones de test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para así determinar el tiempo ideal y la velocidad requerida para conseguir los resultados deseados.

NOTA: Puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30 °C para aumentar la reactividad de los reactivos de grupo sanguíneo con algunos de los subgrupos débiles de A y B.

B. TEST DE MICROPLACA

1. Etiquetar las microplacas que se usarán en la prueba.
2. Añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo a los pocillos etiquetados o identificados.
3. Preparar una suspensión de aproximadamente un 2-4% de hematíes en salina. (Los hematíes se pueden lavar antes de su resuspensión en salina).
4. Utilizando una pipeta de transferencia añadir 1 gota (aproximadamente 50 µl) a cada resuspensión de hematíes a los pocillos apropiados.
5. Mezclar minuciosamente los contenidos de cada pocillo golpeando suavemente al plato manualmente o utilizando un agitador mecánico de microplaca.*
6. Centrifugar la placa a 100-250 x g de 40 a 60 segundos, o durante un tiempo y velocidad apropiada para producir resultados positivos con los hematíes de antígeno positivos y resultados negativos con hematíes de antígeno negativo.**
7. Agitar la placa para resuspender cada botón golpeando suavemente el plato de forma manual en un agitador de placa. Examinar cada pocillo por si existe aglutinación. Si así se desea, se puede utilizar un espejo o lector para examinar la reacción en cada pocillo.
8. Registrar los resultados.

NOTA: Puede ser necesaria una incubación de 5 a 60 minutos a una temperatura de 18 a 30 °C, para aumentar la reactividad de los subgrupos A y B.

*Tiempo sugerido para la agitación mecánica: 1) Mezcla: de 10 a 30 segundos en un marco medio de agitación. 2) Resuspensión: de 10 a 30 segundos en un marco medio o a una velocidad o tiempo adecuado para la agitadora que se está usando, que permite la resuspensión completa de todo el botón del hematíe sin destruir las reacciones positivas.

**Tiempo sugerido de centrifugación: de 40 a 60 segundos a 100-250 x g o a un tiempo apropiado a la centrifuga utilizada que produzca la reacción más fuerte del anticuerpo con los hematíes de antígeno positivos, y además permita una resuspensión fácil de los hematíes de antígeno negativos. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíe bien definido que se pueda resuspender fácilmente.

No se puede recomendar una única velocidad o tiempo para todos los tipos de centrifuga o aplicaciones de test. Las centrifugas se deben calibrar individualmente para así determinar el tiempo ideal y la velocidad requerida para conseguir los resultados deseados.

Para los test en microplaca con instrumentos automatizados con consultar las instrucciones de uso suministradas por el fabricante.



C. TEST DE PORTAOBJETOS

1. etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota (aproximadamente 50 µl) de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en unos portaobjetos de cristal o plástico limpio. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
3. Añadir una gota (aproximadamente 50 µl) de sangre total o una suspensión de hematíes en salino, suero o plasma de grupo compatibles al 33 al 45%) de la muestra, a cada reactivo del portaobjetos de plástico o cristal utilizando una pipeta de transferencia o un bastón de aplicación.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En portaobjetos de cristal, usar un bastón de aplicación limpio para mezclar cada mezcla de reactivos/hematíes en el área oval de aproximadamente 20 x 40 mm. En portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante.
5. Observar la aglutinación macroscópicamente. En los portaobjetos de cristal se consigue mediante una lenta rotación durante un periodo de 2 minutos. Para portaobjetos de plástico consultar el insert del fabricante. No colocar los portaobjetos en una superficie iluminada y expuesta al calor.
6. Registrar los resultados.

D. Técnica Automatizada en Microplaca:

Para el procesado en microplaca con un instrumento automático, referirse a las instrucciones incluidas en el manual del usuario del instrumento.

Estabilidad de la reacción:

Después de la centrifugación se deben examinar inmediatamente todos los tubos y los resultados se deben interpretar sin retraso alguno. Los retrasos pueden provocar una disociación de los complejos de antígeno-anticuerpo, provocando unas reacciones falsamente negativas o, como máximo, débilmente positivas. Los test de portaobjetos se deben completar en el periodo especificado para evitar la posibilidad de que un resultado negativo se interprete incorrectamente como positivo debido al secado de los reactivos. Los test de microplaca se deben interpretar inmediatamente después de la resuspensión, para evitar resultados de test erróneos debido al medio de los hematíes o a la disociación de los aglutinados de éstos.

Control de calidad:

Se recomienda que se examine este reactivo cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta del immuClone® Anti-A, Anti-B o Anti-A,B con los hematíes de antígenos positivos, como por ejemplo los A₂B. Consultar la normativa local para los requerimientos mínimos de frecuencia del QC. Si los hematíes de antígeno positivos aglutinan, los reactivos se pueden considerar como satisfactorios.

Interpretación de Resultados:

Test positivo: aglutinación de los hematíes.
 Test negativo: ausencia de aglutinación de los hematíes.

RESULTADOS ESPERADOS DE LA DETERMINACIÓN DE LOS HEMATÍES

Grupo Sanguíneo	Reactivo			Frecuencia en la población de US (%) ¹⁰	
	Anti-A	Anti-B	Anti-A,B	Blancos	Negros
A	+	0	+	40	27
B	0	+	+	11	20
O	0	0	0	45	49
AB	+	+	+	4	4

Limitaciones:

Los resultados del test falsamente positivos o negativos pueden darse debido a la contaminación bacteriana o química de los materiales del test, a una temperatura o tiempo inadecuado de centrifugación, centrifugación inapropiada, a un almacenamiento impropio de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test. Una centrifugación más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos negativos o positivos.

Ciertos subgrupos de A y B pueden producir reacciones más débiles que las obtenidas con los hematíes A o B de la mayoría de donantes aleatorios. Dependiendo del subgrupo involucrado, algunos de ellos pueden aparecer no reactivos en el test del tubo de aglutinación directa, en el del plato de microtitulación o en los test de portaobjetos.

immuClone® Anti-A puede no reaccionar con todos los ejemplos de hematíes clasificados como A_x y ha demostrado no reaccionar con los hematíes caracterizados como B(A).

immuClone® Anti-B no reconoce los antígenos B adquiridos.

immuClone® Anti-AB no detecta A_x. una parte de los tests de liberación del producto incluye el análisis de cada lote con 3 ejemplos de células A_x.

Los hematíes de la población que padece algún tipo de enfermedad pueden ofrecer reacciones falsamente negativas o positivas con el anti-A o el anti-B.⁹ Algunas muestras de sangre de cordón pueden ofrecer reacciones debilitadas con estos reactivos. Los hematíes de cordón contaminados con el Wharton's jelly pueden ofrecer reacciones falsamente positivas.

El sistema ABO es el único sistema de grupo sanguíneo conocido en el que los individuos, mayores de 6 meses, producen consistentemente y de una forma predecible, anticuerpos para los antígenos que les faltan. Los test de agrupación de suero, que utilizan hematíes de los grupos conocidos de ABO, se utilizan para confirmar los resultados de los procedimientos de determinación de hematíes. Sin embargo, pueden existir discrepancias entre el suero y la agrupación de los hematíes si la muestra que se está examinando, posee antígenos o aglutininos inesperados, o bien si la muestra carece de antígenos y aglutininos esperados. Ver la referencia número 9 para un estudio más detallado de las discrepancias de agrupación ABO. Antes de asignar un grupo ABO se deben resolver las discrepancias que ocurran.

No utilizar reactivos monoclonales de ratón en los test indirectos de antiglobulina cuando se usen reactivos de antioglobulina humana.

Los reactivos autoaglutininos a temperatura ambiente son una fuente potencial de errores en las pruebas de agrupación ABO. La presencia de estos anticuerpos no se puede predecir. Cuando están suficientemente fuertes pueden provocar la aglutinación no específica del reactivo A, y de los hematíes B en las pruebas de agrupación de suero (de grupo sérico). A la misma vez, también son capaces de producir aglutinación no específica en los test de hematíes con Anti-A, y -B y Anti-A,B cuando están sin lavar, y se utilizan los hematíes resuspendidos en plasma o en suero. Es por esta misma razón, que las pruebas de grupo hemático y de grupo sérico se llevan a cabo, y los resultados se comparan antes de que se hagan las interpretaciones ABO. Todos las pruebas ABO se deben interpretar con cautela. Las discrepancias entre los resultados de grupo hemático y sérico se deben investigar minuciosamente antes de asignar un grupo ABO, a pesar de la fuerza de las reacciones obtenidas en cualquier test de suero o de hematíes. Las reacciones fuertes obtenidas con los test hemáticos no se puede decir que sean más correctos que las reacciones más débiles observadas en los test séricos y vice versa. Algunos reactivos aglutininos en temperatura ambiente reaccionan mejor cuando el entorno del test está por debajo del pH 6.5. El immuClone® Anti-A, Anti-B y el Anti-A,B están preparados en un diluyente en un pH de 7.0 aproximadamente. La aglutinación específica producida por los aglutininos puede incrementarse de débil a fuerte. Cuando se utilizan los hematíes sin lavar, y la discrepancia ABO persiste al repetir la prueba, se recomienda una evaluación de los hematíes con otros reactivos de grupo sanguíneo (preparados en un pH de 7.0), o bien examinar el suero o plasma con hematíes reactivos adicionales.

Con referencia al método con microplaca, las microplacas de plástico nuevas y sin utilizar pueden absorber, de una manera pasiva, proteínas de hematíes y de suero a sus superficies. Esta absorción no específica nos puede llevar a resultados de test erróneos.¹¹ Cada lote de microplacas se debe evaluar en el sistema del usuario antes de aceptarlos para su uso de rutina.

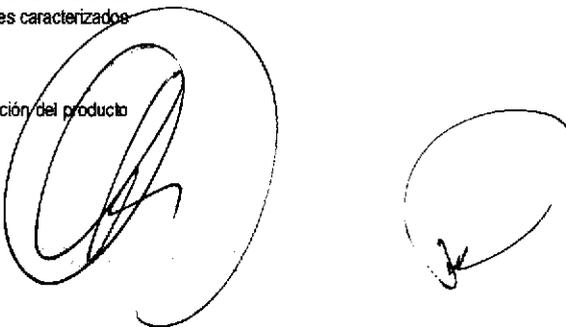
Las microplacas se pueden tratar antes de usar para bloquear la absorción no específica cuando esto sea necesario. Se pueden utilizar a modo de agentes bloqueadores la albúmina bovina (de 1-2%) o la gelatina en un 1%. Incubar la solución en los pocillos durante 10 minutos a una temperatura de 18 a 30° C. Entonces, las placas se deben enjuagar minuciosamente (aproximadamente 10 veces) en agua destilada o desionizada. Decantar el agua de los pocillos de una forma tan precisa como sea posible después de cada enjuague. Dejar secar las placas antes de utilizarlas en las pruebas.

Cualquier desviación del método recomendado en este instrucciones de uso puede provocar un funcionamiento no óptimo del producto. Los procedimientos con portaobjetos pueden no ser suficientemente sensibles para la correcta detección de antígenos con expresión débil. Los procedimientos definidos por el usuario requieren ser validados.

Características específicas de funcionamiento:

immuClone® Anti-A, Anti-B and Anti-A,B alcanzan los requerimientos del Common Technical Specifications para los productos definidos en el Anexo II, List A de la directiva 98/79/EC para in vitro Diagnostic Medical Devices. Los reactivos presentan la misma o mejores características de funcionamiento comparadas con lo establecido y aprobado para estos productos.

Key: Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text





Antes de lanzarse al mercado, cada lote de immuClone® Anti-A, Anti-B y Anti-A,B se examina mediante los métodos del insert, con un panel de hematies de antígeno positivo para así asegurar una reactividad apropiada. El buen funcionamiento de este producto depende del seguimiento de los métodos recomendados en este insert. La presencia de anticuerpos contaminantes en los antígenos, con una incidencia de un 1% o mayor, en la población en general, incluyendo M(g) y W(r)a, se ha excluido ya sea mediante test directos, que utilizan hematies compatibles ABO o en test que emplean reactivos previamente absorbidos para extraer el Anti-A o el Anti-B. Con todo esto, los anticuerpos en los antígenos Le(c) y Le(d) no se deben excluir necesariamente.

Puede recibir información adicional referente a las pruebas de especificidad realizadas durante la fabricación, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor al +49 6074 8420-50 o vía e-mail:- tech.support.eu@immucor.com.

Bibliografía:

1. Landsteiner K. Zur Kenntnis der antifermentativen, lytischen und agglutinierenden Wirkungen des Blutserums und der Lymphe, Zbl Bakt 1900;27:357.
2. Landsteiner K. Über Agglutinationserscheinungen normalen menschlichen Blutes. Wien klin Wschr 1901;14:1132.
3. Decastello A von, Sturli A. Über die Isoagglutinine im Serum gesunder und kranker Menschen. Munchen med Wchnschr. 1902; 26:1090.
4. Voak D, Sacks S, Alderson T et al. Monoclonal anti-A from a hybrid- myeloma: evaluation as a blood grouping reagent. Vox Sang 1980;39:134.
5. Munro AC, Inglis G, Blue A et al. Mouse monoclonal anti-A and anti-B as routine blood grouping reagents: an evaluation. Med Lab Sci 1982;39:123.
6. Voak D, Lennox E, Sacks S et al. Monoclonal anti-A and anti-B: development as cost effective reagents. Med Lab Sci 1982;39:109.
7. Messeter L, Brodin T, Chester MA et al. Mouse monoclonal antibodies with anti-A, anti-B and anti-A,B specificities: some superior to human polyclonal ABO reagents. Vox Sang 1984;46:185.
8. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975: 9-56.
9. Nance ST, Serology of the ABH and Lewis blood group systems. In : Wallace ME, Gibbs FL, eds. Blood group systems: ABH and Lewis. Arlington VA: American Association of Blood Banks, 1986:57-81.
10. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
11. Crawford MN, Gottman FE, Gottman CA. Microplate system for routine use in blood bank laboratories. Transfusion 1970;10:258.

REF	Descripción
0066001; 0066080	immuClone® Anti-A IgM
0066003; 0066082	immuClone® Anti-A,B IgM
0066002; 0066081	immuClone® Anti-B IgM

CE
0088

Insert code 536es-5
Rev 10/14



Galileo System Liquid Concentrate

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

- **IVD** For in vitro diagnostic use
- Directions Enclosed
- Store at 18-30 °C
- **Discard if turbid**

IMMUCOR Med. Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

545es-3

Galileo System Liquid Concentrate

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments



Indicaciones de uso:

Concentrated buffer solution for use in blood bank instruments

Solución tamponada concentrada para uso de instrumentos de grupo sanguíneo.

Galileo System Liquid Concentrate se emplea para preparar una solución de salina fosfatotamponada isotónica (PBS) para utilizar a modo de líquido de sistema y tampón de lavado para el instrumento de grupo sanguíneo Galileo, así como en otros instrumentos que requieren esta solución.

Principio del test:

En el instrumento Galileo en concreto, el concentrado líquido del sistema Galileo se utiliza como "líquido del sistema" en la pipelación, en la que se emplea para lavar las sondas, y para disolver la muestra en algunos análisis, en los que se lavan los micropocitos para extraer el material.

Reactivos:

El concentrado líquido del sistema Galileo se multiplica por diez con la salina tamponada de fosfato, la cual se debe disolver en agua desionizada antes de usar.

Las botellas precintadas de concentrado líquido del sistema Galileo se deben almacenar a temperatura ambiente (de 18 a 30° C). Una vez abierta se debe emplear inmediatamente todo el contenido de la botella.

Precauciones:

Para uso de diagnóstico profesional in vitro.

Almacenar entre 18-30°C cuando no se use.

Precipitation of salt crystals may occur if this reagent is stored at temperatures below 15°C. These crystals can be brought back into solution by allowing it to warm at RT (20°C) for 24 hours or at 37°C for 15 minutes (before opening).

Discard if turbid No usar si está marcadamente turbido

No usar el concentrado líquido del sistema Galileo si el líquido se vuelve turbido o cambia de color.

No usar pasada la fecha de caducidad.

El formato de la fecha de caducidad se expresa de la siguiente manera: CCYY-MM-DD, por ejemplo, el 28 de mayo del 2005 se indicaría; 2005-05-28.

Preparación y extracción de la muestra:

Sólo se pueden examinar aquellas muestras anticoagulantes de EDTA. Las muestras coaguladas no se deben emplear, ya que los coágulos pueden llegar a bloquear las sondas de las muestras.

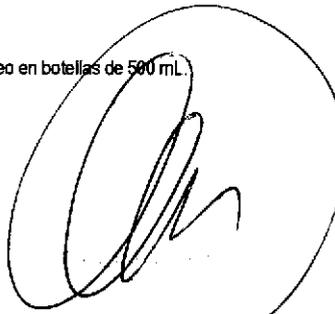
La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que se presenten reacciones falsas positivas o negativas, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo, a una temperatura superior o inferior, o bien a una congelación o descongelación repetidas, puede producir unos resultados negativos falsos de test o viceversa, siendo en este caso los resultados positivos aunque falsos.

Las muestras que no se pueden examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. Las muestras de EDTA se pueden examinar hasta un máximo de 10 días.

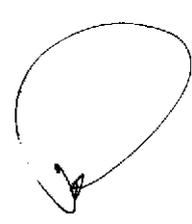
Procedimiento:

Materiales proporcionados:

Concentrado líquido de sistema Galileo en botellas de 500 mL.



Código de insert 545es-3
Rev 12/16



Materiales adicionales requeridos:

1. Agua desionizada
2. Muestra del donante o paciente
3. Instrumento Galileo
4. Microplacas de grupo sanguíneo Galileo
5. Placas Capture
6. Antisueros Galileo, dependiendo del análisis que se esté realizando

Método del test (Instrumento Galileo)

Los contenedores rellenables para el concentrado líquido del sistema Galileo y el tampón de lavado se deben vaciar y limpiar, como norma general, para así evitar la contaminación microbiana, tal y como se describe en las instrucciones del Galileo.

Para preparar 5 L de tampón, vaciar una botella de 500 mL del tampón del sistema Galileo en el contenedor y añadir 4,5 L de agua desionizada. Asegúrese que el tampón se ha mezclado.

Siga las instrucciones del Galileo para cargar los tampones en el instrumento así como para llevar a cabo los test.

Control de calidad:

Por lo que se refiere al sistema Galileo, se debe llevar a cabo un control de calidad durante cada día de uso, para confirmar que todos los reactivos son los adecuados para realizar los test directos de aglutinación (de grupo sanguíneo). Los análisis de Capture incluyen el control de calidad automático.

Interpretación de los resultados:

Remítase por favor a las instrucciones del instrumento así como a las instrucciones de cada análisis implicado.

OBSERVACIÓN: El instrumento Galileo interpreta automáticamente los resultados del test.

Limitaciones:

Los resultados de test falsos positivos y negativos pueden presentarse debido a la contaminación bacteriana o química del concentrado líquido del sistema Galileo o de otros reactivos y muestras, así como al almacenamiento inadecuado de los reactivos o muestras, o bien a la omisión de algún reactivo. A la misma vez, los errores pueden también ocurrir cuando los métodos en los que se emplea el disolvente Galileo no se realizan correctamente.

Características específicas de funcionamiento:

El buen funcionamiento de este producto depende del seguimiento de la metodología aquí recomendada. Puede recibir información adicional referente a las pruebas realizadas durante la fabricación, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor en el 902-0108-41 o via e-mail: Esp-TS@immucor.com.

Bibliografía:

1. Galileo Operating Instructions
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.

Galileo Diluent

Galileo Diluent



Diluent for Haemagglutination Assays on Semi-automated and Automated Instruments

- **IVD** For in vitro diagnostic use
- Directions Enclosed
- Store at 2-8 °C
- Harmful, Preservative, 0.1% Sodium Azide
- Discard if turbid

Manufacturer:
IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adem-Opel Strasse 26A
D-63322 Rödermark, GERMANY

574-3ES



Indicaciones de uso:

Diluent for Haemagglutination Assays on Semi-automated and Automated Instruments

Diluyente para análisis de hemoaglutinación en instrumentos automatizados y semi-automatizados.

El diluyente Immucor Galileo es una solución aditiva isotónica preparada para diluir los hematíes de las muestras de sangre para preparar la suspensión que se usa en métodos semi-automatizados (por ejemplo ABS Precis) o métodos automatizados con el instrumento Galileo.

El Diluyente Galileo se emplea en la totalidad de los análisis basados en la hemoaglutinación, en los que se prepara una resuspensión de hematíes para ser utilizada en las reacciones obtenidas con los antisueros reactivos.

Principio del test:

En los análisis de hemoaglutinación, se prepara una suspensión de hematíes de la muestra, se añade el antisuero reactivo para luego centrifugar agitar la microplaca con el propósito de resuspender los hematíes en las reacciones negativas.

El Diluyente Galileo proporciona un medio isotónico para resuspender los hematíes, los cuales permiten que los hematíes de las reacciones negativas se resuspendan enseguida.

Reactivos:

El Diluyente Galileo es una solución isotónica que contiene metilcelulosa así como azida sódica como conservante (en un 0,1%). Utilizar tal y como se suministra.

Las botellas de Diluyente Galileo sin abrir pueden almacenarse a temperatura ambiente (de 20 a 25° C). Por lo contrario, las botellas abiertas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C y se deben utilizar en un plazo máximo de 4 semanas después de su apertura.

Precauciones:

Para uso profesional de diagnóstico in-vitro.
Almacenar las botellas abiertas a una temperatura de 2 a 8 ° C. No usar pasada la fecha de caducidad.

Store at 2-8 °C after opening Almacenar entre 2-8 °C una vez abierto

Use within 4 weeks after opening Usar en 4 semanas una vez abierto

Discard if turbid No usar si aparece turbidez.

No usar el disolvente Galileo si el líquido se vuelve turbido o cambia de color.

Esta solución contiene un 0,1% de azida sódica y está clasificado como dañino (Xn). El R22 es dañino si se ingiere.

La azida sódica puede reaccionar con plomo y cobre transformándose para formar componentes altamente explosivos. Si se desecha en un lavabo límpiase con agua bien abundante para prevenir un aumento de azida.

El formato para la fecha de caducidad se expresa de la siguiente manera: CCYY-MM-DD, por ejemplo la fecha del 28 de mayo del 2005, se indicaría: 2005-05-28.

Extracción y preparación de la muestra:

Sólo las muestras anticoagulantes EDTA se pueden examinar en el Galileo o métodos semi-automatizados. No deben usarse muestras coaguladas ya que los coágulos podrían bloquear la sonda de la muestra.

La prueba se debe llevar a cabo tan pronto como sea posible después de la extracción, para así minimizar la posibilidad de que se presenten reacciones falsas

Diluent for Haemagglutination Assays on Semi-automated and Automated Instruments

positivas o negativas, debido a un almacenamiento inadecuado o a la contaminación de la muestra. En caso de que las muestras no se almacenen a una temperatura correcta, como por ejemplo a una temperatura superior o inferior, o bien a una congelación y descongelación repetida, puede producir unos resultados falsos negativos o positivos de test.

Las muestras que no se puedan examinar en un periodo de 24 horas se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. Las muestras EDTA se pueden examinar hasta un periodo máximo de 10 días.

Procedimiento:

Materiales proporcionados:
Galileo Diluent, listo para utilizar.

Materiales adicionales requeridos:

1. Muestra del donante o paciente
2. Instrumento semi-automatizado o Galileo
3. Microplacas de grupo sanguíneo Galileo
4. Antisueros Galileo, según el análisis empleado.

Método del test (instrumento Galileo)

Mantener todos los reactivos y muestras, antes de usar, a una temperatura de 18 a 30° C. Transferir el disolvente Galileo a un reactivo Galileo limpio que esté apropiadamente identificado mediante el código de barras. Seguir las instrucciones del instrumento para los métodos de test y cargar los reactivos en el instrumento.

Control de calidad:

En instrumentos automatizados y semi-automatizados, se debe llevar a cabo un control de calidad cada día de uso para confirmar que todos los reactivos son aptos para el uso en los test de aglutinación directa (de grupo sanguíneo).

Interpretación de los resultados:

Remítase por favor a las instrucciones de los antisueros empleados en los análisis que correspondan.

OBSERVACIÓN: El instrumento Galileo interpreta automáticamente los resultados de los test.

Limitaciones:

Los resultados de test falsos positivos o negativos pueden ocurrir debido a la contaminación bacteriana del disolvente Galileo, a un almacenamiento inadecuado del reactivo, o bien a la omisión de un reactivo. Por otro lado, se pueden presentar fallos si los análisis en los que se emplea el Diluyente Galileo no se llevan a cabo correctamente.

Características específicas de funcionamiento:

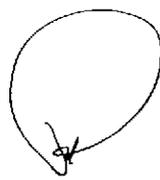
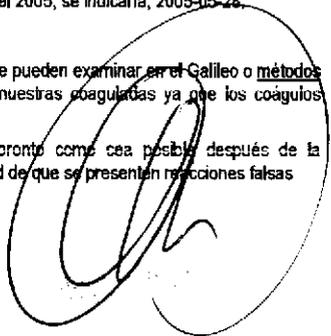
Puede recibir información adicional referente a las pruebas realizadas durante la fabricación, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor al: (+49) 6074 8420-10 o por mail a tech.support.eu@immucor.com

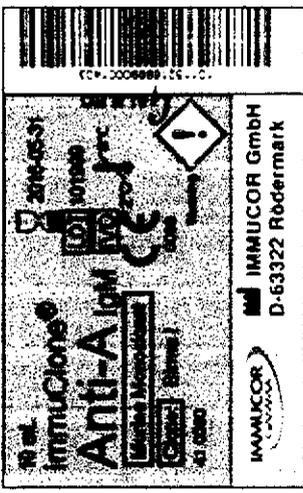
Bibliografía:

1. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.



Código de insert. 574es-3
Rev 08/08



<p>0066001</p>	<p>immuClone Anti - A Galileo IgM</p>		<p>GALILEO IMMUCOR GAMMA</p> <p>REF: 0066001 LOT: [blacked out]</p> <p>JUL-15-2015</p> <p>0000-4</p>	<p>Blood Grouping Reagent immuClone® Anti-A IgM immuClone® Anti B IgM immuClone® Anti-A B IgM For Tube Slide Macropipette and Automated Microplate Tests</p> <p>! Warning: For use in laboratory only. Do not use for transfusion.</p> <p>536-4</p>
----------------	---	--	--	---

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

0066002

immuClone Anti - B Galileo IgM

10 mL
immuClone®
Anti-B IgM
 Murine Monoclonal
 Clone LB2
 41 0081

2017-06-30
 LOT 203088
 IVD
 CE
 Warning

IMMUCOR
 IMMUCOR GmbH
 D-63322 Rodermark

GALILEO

IMMUCOR
GAMMA



0066002058932113115

REF 0066002

LOT

2015-01-11

05893



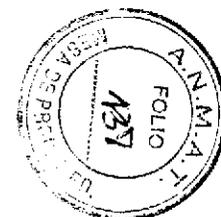
Blood Grouping Reagent
 immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti B IgM
 immuClone® Anti-A B IgM
 For Tube, Slide, Microplate and Automated Microplate Tests

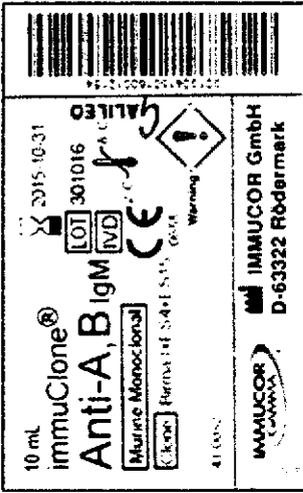
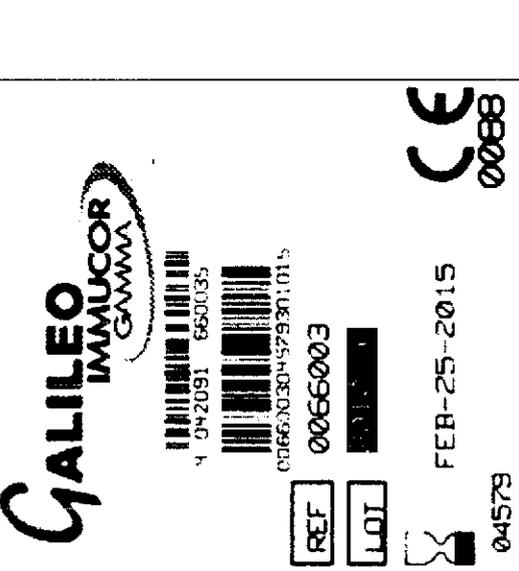
- IVD In vitro Diagnostic Medical Device
- Warning: Irritant to the skin
- Read the instructions for use
- Temperature sensitive
- Do not freeze, freeze

CAUTION: THIS PRODUCT MAY CONTAIN NATURAL RUBBER LATEX. IF YOU OR YOUR PATIENT ARE ALLERGIC TO NATURAL RUBBER, THIS PRODUCT SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY HAZARDOUS. THIS PRODUCT HAS COMPLIANT WITH THE REGULATIONS THAT GOVERN THE USE OF NATURAL RUBBER.

Manufactured by IMMUCOR GmbH, Rodermark, Germany
 Application: 0066002
 Date of issue: 01/2015

536-4



<p>0066003</p>	<p>immuClone Anti - A, B Galileo IgM</p>		 <p>Blood Grouping Reagents immuClone® Anti-A IgM, immuClone® Anti-B IgM immuClone® Anti-A, B IgM For Tube Slide, Microplate and Automated Macropipette Tests</p> <p>REF: 0066003 LOT: [blacked out] FEB-25-2015 CE 0088 04579</p> <p>Warning:  • Do not use if the seal is broken. • Do not use if the container is damaged. • Do not use if the reagent is cloudy or contains particles. • Do not use if the reagent is past its expiration date.</p> <p>Manufacturer: IMMUCOR GmbH, Rödelmark, D-63322, Germany</p>
----------------	--	--	---

(Handwritten signature)

(Handwritten signature)

536-4

0066055

Galileo Diluent

10 x 500 ml

500 mL

Diluent

2014-12-09

LOT 772141

Store at 2-8 °C after opening

Use within 4 weeks after opening

IVD 2°C - 8°C

CE

GALILEO

7721410066055

IMMUCOR GAMMA

IMMUCOR GmbH
D-63322 Rödermark



10 x 500 mL

Diluent

IVD

Store at 2-8 °C after opening

Use within 4 weeks after opening

2°C - 8°C

CE

GALILEO

41 0192



IMMUCOR GmbH
D-63322 Rödermark

Galileo Diluent

Diluent for Haemagglutination Assays on Automated Instruments

- IVD In Vitro Diagnostic Medical Device
 - Consult Instructions for Use
 - Temperature limitation
 - Discard if turbid
- Manufacturer IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
Adam-Oppenheimer-Strasse 26A
D-63322 Rödermark GERMANY

574-4

LOT 772143

REF 0066055

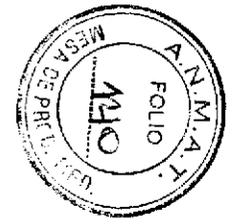
4 C42091 860554

006605500046772143

Qty.: 10

FEB-03-2015 00046

CE



0066056

Galileo System Liquid Concentrate

10 x 500 ml

500 mL
 System Liquid Concentrate
 (Dilute 1:10 with Aqua dest.)
 41 0156

2008-09-08
 LOT 773999
 IVD 18°C -30°C
 CE

IMMUCOR GAMMA
 IMMUCOR GmbH
 D-83322 Rödermark

773999



10 x 500 mL
 System Liquid Concentrate
 (Dilute 1:10 with Aqua dest.)
 41 0150

2005-01-04
 LOT 001773004050
 IVD 18°C -30°C
 CE

IMMUCOR GAMMA
 IMMUCOR GmbH
 D-83322 Rödermark

Galileo System Liquid Concentrate

Concentrated buffer salt for use in blood bank reagents

- IVD For in vitro diagnostic use
- Store at 18-30°C
- Directly Enclosed
- Discard After Use

Net Content:
 500 mL (16.9 fl. oz.)
 IMMUCOR GmbH
 D-83322 Rödermark, GERMANY

545-2

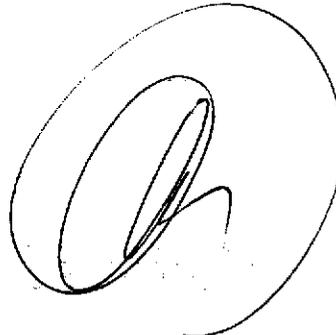
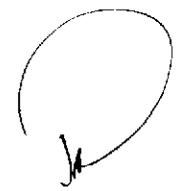
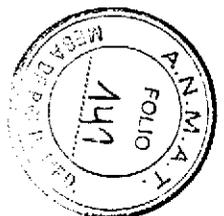
LOT 773576 REF: 0066056



006605600009773576

OCT-31-2014 00009 Qty 10

CE



SOBREROTULO

HemoMedica

Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-53
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855

A large, stylized handwritten signature, possibly "A.P.", enclosed within a hand-drawn circle.

A smaller, stylized handwritten signature, possibly "P.", consisting of a few loops and a vertical stroke.



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-2589-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

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: 2019.06.12 15:14:54 -0300'

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: 2019.06.12 15:14:56 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-2589/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L , 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: **1) IMMUCLONE ANTI-A IgM; 2) IMMUCLONE ANTI-B IgM; 3) IMMUCLONE ANTI-A, B IgM; 4) GALILEO DILUENT; 5) GALILEO SYSTEM LIQUID CONCENTRATE.**

Indicación de uso: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE DIFERENTES ANTÍGENOS EN ERITROCITOS HUMANOS EN TEST DE PORTAOBJETOS, DE TUBO DE ENSAYO, MICROPLACA Y TEST AUTÓMATICOS EN MICROPLACA.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) a 3) ENVASES CONTENIENDO: 1 vial x 10 ml o 10 viales x 10 ml; 4) ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 500 ml o 10 viales x 500 ml; 5) ENVASES CONTENIENDO: 10 viales x 500 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 3) VEINTICUATRO (24) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 1 y 10 °C; 4) DOCE (12) meses desde



Sedes y Delegaciones

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.argentina.gob.ar/anmat> - República Argentina

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

Deleg. Mendoza
Remedios de Escalada de
San Martín 1909, Mendoza
Prov. de Mendoza

Deleg. Córdoba
Obispo Trejo 635,
Córdoba,
Prov. de Córdoba

Deleg. Paso de los Libres
Ruta Nacional 117, km.10,
CO.TE.CAR., Paso de los Libres,
Prov. de Corrientes

Deleg. Posadas
Roque González 1137,
Posadas, Prov. de
Misiones

Deleg. Santa Fé
Eva Perón 2456,
Santa Fé,
Prov. de Santa Fé

la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C y 5) DIECIOCHO (18) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 30 °C.

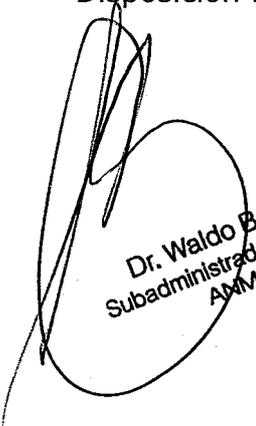
Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH.
Adam-Opel-Str. 26 A. 63322 Rödermark. (ALEMANIA).

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-1049-53.

Expediente N° 1-47-3110-2589/17-3

Disposición N° 5883 22 JUL 2019



Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ADMAT