



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

**Disposición**

Número: DI-2018-5981-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Viernes 8 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2591/17-9

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2591/17-9 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 del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **1) ANTI-A (1) LECTIN; 2) ANTI-H LECTIN; 3) ANTI-A (1) LECTIN GALILEO; 4) IMMUCLONE ANTIH GALILEO IgM.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 el por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

## MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: **1) ANTI-A (1) LECTIN; 2) ANTI-H LECTIN; 3) ANTI-A (1) LECTIN GALILEO; 4) IMMUCLONE ANTI-H GALILEO IgM** de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-1049-55", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) ANTI-A (1) LECTIN; 2) ANTI-H LECTIN; 3) ANTI-A (1) LECTIN GALILEO; 4) IMMUCLONE ANTI-H GALILEO IgM.**

Indicación de uso: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTÍGENOS ERITROCITARIOS POR TECNICAS DE AGLUTINACIÓN.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.

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

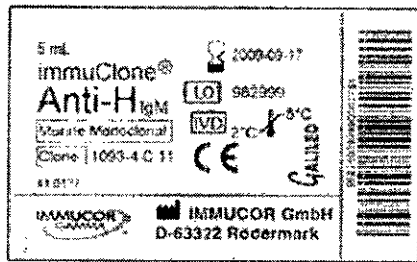
Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-2591/17-9

Digitally signed by LEDE Roberto Luis  
Date: 2018.06.06 09:23:08 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

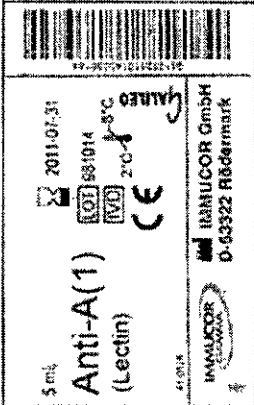
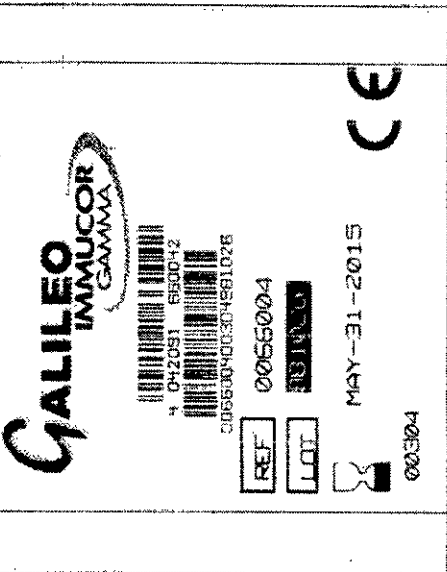
Roberto Luis Ledo  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, email=ar@cut  
30715117564  
Date: 2018.06.06 09:23:12 -0300

0066005	immuClone Anti-H Galileo IgM		<p><b>GALILEO IMMUCOR GAMMA</b></p> <p>4 042091 860059 0066005005679020211</p> <p>REF 0066005 LOT 11093-4 MAR-31-2015 006607</p> <p><b>CE</b></p> <p><b>Blood Grouping Reagents</b></p> <p><b>immuClone® Anti-H IgM</b> <b>For Saline Tubes and Automated Microplate Tests</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input checked="" type="checkbox"/> For in vitro diagnostic use</li> <li><input type="checkbox"/> Diseases excluded</li> <li><input type="checkbox"/> Store at 2-8°C</li> <li><input type="checkbox"/> Product ready to use</li> </ul> <p>CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.</p> <p>Manufacturer: IMMUCOR Medical Systems Corporation Kalamazoo, MI 49001, U.S.A. DANKE Arzneimittel, D-71400</p> <p>533-3</p>
---------	------------------------------	--	--

*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

0066004	Anti-A(1) (Lectin) Galileo			<p>Food/Chemical Hazard</p> <p>Anti-A1 Lectin Anti-B1 Lectin Anti-A1 Lectin Qualifier Anti-B1 Lectin Qualifier</p> <p>• Do not use after expiration date • Store at 2-8°C • Contains Endotoxin • Do not freeze</p> <p>CAUTION: DO NOT SHAKE BY HAND. THE DISPENSING OF THIS PRODUCT MAY BE AFFECTED BY SHAKING. RETURN TO ORIGINAL POSITION.</p> <p>Galileo IMMUCOR GAMMA D-83322 RIEDERMARK</p> <p>501-2</p>
---------	----------------------------	--	---	---

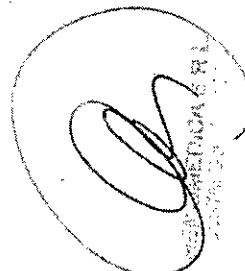
*[Handwritten signature]*

*[Handwritten signature]*

IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

0005505	Anti-H (Lectin)	5 ml	<div data-bbox="431 817 595 1198" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>5 ml <b>Anti-H (Lectin)</b> 411006</p> <p>IMMUCOR D-43322 Robbmark</p> <p>LOT: 0005505 EXP: 02/2015</p> <p>IMMUCOR Ambh D-43322 Robbmark</p> </div>	<div data-bbox="133 268 572 728" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>IMMUCOR GAMMA</b></p> <p>REF: 0005505</p> <p>LOT: 0005505</p> <p>FEB-28-2015</p> <p>CE</p> <p>00203</p> <p>042051 055053</p> <p>0550502038101502280</p> </div> <div data-bbox="572 347 885 772" style="margin-top: 10px;"> <p>Read Instructions Carefully</p> <p>Anti-H Lectin Anti-H Lectin For Use as Size Test Anti-H Lectin Galien Cat. Number: 0005505-1000</p> <p>• <input checked="" type="checkbox"/> No. of the experiment • <input type="checkbox"/> No. of the control • <input type="checkbox"/> No. of the standard • <input type="checkbox"/> No. of the reagent</p> <p>CAUTION: DO NOT EXPOSE TO MOISTURE. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT CONTAINS RUBBER CONTAINERS NATURAL RUBBER.</p> <p>IMMUCOR Immune Mediation Technology Center P.O. Box 1000 San Diego, CA 92161</p> </div>
---------	-----------------	------	--	--

IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

  
 Dr. [Signature]  
 [Illegible text]  
 [Illegible text]

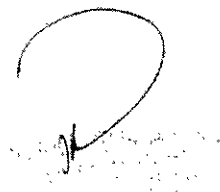
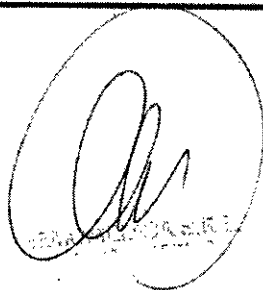
## SOBREROTULO

**HemoMedica**

**Importado por:**

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

Autorizado por ANMAT PM 1049-55  
DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

página 4 de 8

**Blood Grouping Reagent**

**Anti-A1 Lectin**

**Anti-H Lectin**


**For Tube and Slide Tests**

**Anti-A1 Lectin Galileo**

**For Automated Microplate Tests**

• **[IVD]** For in vitro diagnostic use

•  Directions Enclosed

•  Store at 2-8° C

•  Discard if markedly turbid

**CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.**

Manufacture: **Immucor Medizinische Diagnostik GmbH**  
Alten-Opel-Straße 75A  
D-43327 Rödemark, GERMANY

50les-2

**Blood Grouping Reagent**

**Anti-A1 Lectin**

**Anti-H Lectin**

**For Tube and Slide Tests**

**Anti-A1 Lectin Galileo**

**For Automated Microplate Test**



Discard if markedly turbid

No usar si está marcadamente turbido.

Evitar contaminar este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al buen funcionamiento. Una turbidez ligera no afecta al buen funcionamiento de este reactivo, por contra una turbidez marcada puede indicar el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales goteantes. No utilizar viales sin etiquetas.

**CAUTION: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.**

**ATENCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA. EL EMBALAJE DE ESTE PRODUCTO (BOTERO) POSEE COMPONENTES QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.**

Manejar y disponer de los reactivos como agentes potencialmente infecciosos.

No usar pasada la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad se indica de la siguiente manera CCYY-MM-DD, por ejemplo, el 28 de mayo del 2005 se expresaría 2005-05-28

**Extracción de la muestra:**

Extraer una muestra de sangre utilizando una técnica de flebotomía adecuada. Las muestras se pueden extraer con o sin anticoagulante. La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, inmediatamente después de la extracción para así minimizar la posibilidad que se presenten reacciones falsas; positivas o negativas, ya sea debido a un almacenamiento inadecuado o bien a la contaminación de la muestra. Las muestras que no se puedan examinar inmediatamente se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C lo más pronto posible. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales, ya que con este tipo de muestras pueden presentarse resultados positivos aunque falsos a la misma vez.

Los hemates extraídos en heparina pueden llegar a examinarse en un periodo máximo de dos días. El periodo para las muestras de EDTA, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueda extender hasta los 14 días o bien hasta el tiempo que indique la fecha de caducidad del anticoagulante (si se trata de un tiempo inferior).

**Procedimiento:**

**Materiales proporcionados:**

Reactivos Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin en viales de cuarentagotas preparados para ser utilizados.

**Materiales adicionales requeridos:**

**Para todos los métodos manuales:**

1. Hemates del donante o paciente
2. Rotuladores fluorescentes.
3. Salina isotónica o salina isotónica fosfatotamporada (aproximadamente 15ml/l) con un pH de 6.5-7.5

**Para el método de Tubo:**

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

IP-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

**Indicaciones de uso:**

**Blood Grouping Reagents**

Reactivos de grupo sanguíneo

**For Tube and Slide Tests**

Para test de tubo y de portaobjetos

**For Automated Microplate Test**

Para test Microplaca automatizada

Immucor Anti-A1 Lectin sirve para la identificación de los eritrocitos del Grupo A(1).

Immucor Anti-H Lectin sirve para la detección de la sustancia H en los eritrocitos.

Dichos reactivos están diseñados para ser utilizados en los test de tubo y de portaobjetos.

Immucor Anti-A1 Lectin Galileo está indicado para el *Galileo blood grouping instrument* (Instrumento Galileo de grupo sanguíneo).

**Resumen del Test:**

El sistema de grupo sanguíneo ABO muestra 4 tipos de antígenos: A1, A2, B y H (el antígeno perteneciente al grupo O).

Se han descrito seis fenotipos de grupo sanguíneo ABO: O, A1, A2, B, A1B, A2B. Immucor Anti-A1 reacciona con los hemates A1 y A1B y produce un proceso de aglutinación de los mismos.

Salvo los hemates pertenecientes al O, la sustancia H se detecta claramente en los hemates A2 y A2B, así como también, aunque de forma más débil, en los genotipos A1O y BO. Immucor Anti-H Lectin reacciona con los hemates A2 y A2B y produce un proceso de aglutinación de los mismos.

**Principio del Test:**

Una vez seguidas las pautas aquí descritas, la aglutinación de los hemates con el Anti-A1 o el Anti-H nos muestra la presencia del antígeno correspondiente. La falta de aglutinación por lo general indica la ausencia del componente complemento o de la clase de inmunoglobulina. (véase el apartado LIMITACIONES).

**Reactivos:**

Immucor Anti-A1 Lectin es una fitaaglutinina obtenida a partir de *Dolichos biflorus*.

Immucor Anti-H Lectin es una fitaaglutinina obtenida a partir de *Laburnum alpinum*.

Se ha añadido azida sódica (<0.1%) a estos reactivos a modo de conservante.

Se deben utilizar estos reactivos tal y como han sido suministrados, sin ningún tipo de adición o disolución.

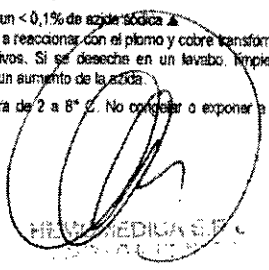
**Precauciones:**

Sólo para uso diagnóstico *in vitro* por parte de personal apropiadamente preparado. Algunos tipos de Loción y de azida sódica están clasificadas como productos nocivos. No ingerir bajo ningún concepto.

▲ Estos reactivos contienen un < 0.1% de azida sódica ▲

La azida sódica puede llegar a reaccionar con el plomo y cobre transformándose para formar componentes explosivos. Si se desecha en un lavabo, límpiese con agua abundante para así prevenir un aumento de la azida.

Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.





Para el método de portaobjetos:

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

#### Técnica Automatizada en Microplaca:

Para el procesamiento automático referirse a las instrucciones incluidas en el manual de usuario del instrumento.

▲

\* El usuario debe de ser el responsable de la validación de los mecanismos de los accesorios para el uso indicado.

#### Métodos de los Test:

##### A. TEST DE TUBO

1. Etiquetar los tubos de ensayo que se vayan a examinar.
2. Preparar una resuspensión de un 2 al 3% de hematíes a partir de la muestra en salina isotónica (los hematíes se deben lavar por lo menos una vez con salina isotónica).
3. Añadir de 1 a 2 gotas de Anti-H o Anti-A1 a los tubos de ensayo apropiadamente etiquetados.
4. Añadir 1 gota de la resuspensión de los hematíes a cada tubo.
5. Mezclar bien y agitar con cuidado.
6. Incubar el tubo en temperatura ambiente durante 1 minuto.
7. Centrifugar durante 1 minuto a 1.500 rpm (aproximadamente 400 x g).\*
8. Resuspender los hematíes con cuidado y comprobar de forma macroscópica la aglutinación. Registrar los resultados.
9. La temperatura puede llegar a afectar severamente al Anti-H. En caso de obtener reacciones ligeramente positivas incubar los tubos durante 5 minutos a una temperatura de 2 a 8°C en un congelador para después repetir los pasos 7 y 8.

ATENCIÓN: \*La fuerza centrífuga aplicada debe de ser la mínima para producir un sobrenadante definido y un botón de hematíes claramente delineados que se puedan resuspender con facilidad. No se puede recomendar una velocidad o un tiempo único para todos los tipos de centrifugas disponibles, así como tampoco para todas las aplicaciones de test. Las centrifugas deben calibrarse de manera individual para así determinar el tiempo óptimo y la velocidad necesaria para conseguir los resultados deseados.

##### B. TEST DE PORTAOBJETOS

1. Etiquetar los portaobjetos que se vayan a usar.
2. Colocar una gota de cada reactivo de grupo sanguíneo que se vaya a examinar en diferentes portaobjetos completamente limpios. No exponerlos al calor o a la luz.
3. Añadir una gota de sangre (o una resuspensión de hematíes en salina del 10%) de la muestra, a cada reactivo utilizando un bastón de aplicación o bien una pipeta de transferencia.
4. Mezclar la sangre y el reactivo. En los portaobjetos de cristal, utilizar otro bastón de aplicación limpio para realizar la mezcla de cada reactivo/hematie sobre un área oval de unos 20 x 40 mm. Siga las instrucciones del fabricante para los portaobjetos de plástico.
5. Examinar de manera macroscópica la existencia de aglutinación. En los portaobjetos de cristal se consigue haciéndolos rotar lentamente durante un periodo máximo de 2 minutos. En todo caso, no confundir el sedado periférico o las fibras de fibrina con la aglutinación.
6. Registrar los resultados.

Atención: Las reacciones óptimas obtenidas en los test de portaobjetos deben controlarse mediante los test de tubo.

##### C. Técnica Automatizada en Microplaca

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

▲

#### Estabilidad de la reacción:

Una vez finalizada la centrifugación, todos los resultados y test de tubo se deben interpretar inmediatamente sin demora alguna. Los retrasos en la interpretación pueden provocar una disociación de los complejos antígeno-anticuerpo y, a la vez, unas reacciones negativas aunque falsas, y como mínimo, reacciones débilmente positivas.

Los test del portaobjetos se deben llevar a cabo en el periodo especificado para así evitar la posibilidad de malinterpretar un resultado negativo y calificarlo como positivo, debido al sedado de los reactivos.

#### Control de calidad:

Se recomienda que se examine este reactivo durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad correcta de los hematíes de antígenos positivos y negativos. Si los hematíes de antígeno positivos están aglutinados y los hematíes de antígeno negativos no lo están, se puede considerar que el reactivo es satisfactorio.

#### Resultados:

##### POSITIVO

La aglutinación de los hematíes con el Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin indica la presencia del correspondiente Antígeno, por lo que se refiere a los límites aceptados en los procedimientos de test.

##### NEGATIVO

La ausencia de aglutinación en los hematíes con el Anti-A1 Lectin o Anti-H Lectin indica que el antígeno correspondiente no ha sido detectado en los hematíes examinados, por lo que se refiere a los límites aceptados de los procedimientos de test.

#### Limitaciones:

Los resultados de test falsos, ya sean positivos o negativos, pueden producirse debido a la contaminación bacteriana o química de los materiales del test, a una temperatura impropia, un tiempo inadecuado de centrifuga, un almacenamiento incorrecto de los materiales, o bien a la omisión de los reactivos del test o a cualquier fallo en el seguimiento de las instrucciones.

Una centrifuga más alta o baja de lo normal, puede provocar la aparición de numerosos resultados falsos ya sean negativos o positivos.

Immucor Anti-H Lectin puede llegar a reaccionar de manera débil con los hematíes A10 y B0.

Immucor Anti-A1 Lectin puede llegar a reaccionar de manera débil e inespecífica con los hematíes A2. En los hematíes A2 y A1 también se producirá un proceso de aglutinación debido a la acción del Immucor Anti-A1 en una concentración igual o superior a 400 µg/ml.

Las reacciones positivas obtenidas con las muestras almacenadas pueden ser más débiles que las obtenidas con las muestras frescas.

Los hematíes tratados con enzimas pueden mostrar una serie de reacciones inespecíficas.

Puede ser necesaria una dilución de los reactivos para el uso en instrumentos automatizados. La validación del método es de la responsabilidad del usuario.

Se debe tener en cuenta que la aparición de una sustancia en los hematíes de los recién nacidos puede no llegar a expresarse como se espera que lo haga.

#### Características específicas de funcionamiento:

Antes de salir al mercado, cada lote de Immucor Anti-A1 Lectin y Anti H Lectin ha sido exhaustivamente examinado en un panel de hematíes de antígenos positivos con objeto de asegurar una reactividad apropiada. Puede recibir información adicional, referente a las pruebas de especificidad, llevadas a cabo durante la fabricación o antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor en el +49 6074 6420 50 o vía e-mail: [tech.support.int@immucor.com](mailto:tech.support.int@immucor.com).

#### Bibliografía:

1. Issitt PD, Anstee DJ. Applied Blood Group Serology. 4ª Edition. Montgomery Scientific, Durham SC, 1998.
2. Mollison PL. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6ª Edition. Blackwell Science, Oxford, 1979.
3. Brocher ME, ed. Technical manual. 14ª ed Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
4. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6ª Edition, Blackwell Scientific, Oxford, 1975.

REF	Description
0005405	Anti-A(1) (Lectin)
0066004	Anti-A(1) (Lectin) Galileo
0005505	Anti-H (Lectin)

CE

Código de insert: 501es-2  
Rev 06/09

IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

página 6 de 8

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-H IgM

For Saline Tube and Automated Microplate Tests

- **[IVD]** For in vitro diagnostic use
- **[i]** Directions Enclosed
- **[S]** Store at 2-8°C
- **[T]** Discard if markedly turbid

CAUTIONS: DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.



Manufacturer: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH, Adern-Opel-Strasse 76a, D-63302 Rödermark, GERMANY

533es-3

Indicaciones de uso:

Blood Grouping Reagents: Reactivos de grupo sanguíneo

For Saline Tube Tests: Para test de tubo de salina

For Automated Microplate Test: Para test Microplaca automatizada

El immuClone® Anti-H IgM está indicado para la detección de la sustancia H en los hematíes humanos, así como para ser utilizado en los test de tubo de salina.

El immuClone® Anti-H Galileo IgM se utiliza en el instrumento de grupo sanguíneo automático Galileo

Resumen:

El Anti-H sirve para diferenciar entre el los hematíes A1 y A sub (A2 etc.). No existe ninguna sustancia H en estado libre en los hematíes pertenecientes al grupo A1. Los hematíes A10 y B0 poseen en pocas cantidades la sustancia H y reaccionan débilmente con el Anti-H, mientras que el A2 u otros subgrupos más débiles reaccionan de una manera más fuerte. El Anti-H reacciona principalmente de manera más fuerte con los hematíes del grupo O.

Principio del Test

La aglutinación de los hematíes indica la presencia de la sustancia H, siempre y cuando se sigan las instrucciones. La falta de aglutinación generalmente marca su ausencia (véase el apartado Limitaciones).

Reactivo

El immuClone® Anti-H contiene un anticuerpo monoclonal de ratón obtenido a partir de la línea de hematíes 1093-4 C11. El anticuerpo se diluye en una gamuza que contiene cloruro sódico, albúmina bovina y polioxaduros micromoleculares. Se ha añadido azida sódica (<0.1%) a modo de conservante. La solución de Albúmina Bovina proviene de animales procedentes de los Estados Unidos que han sido examinados e inspeccionados por el cuerpo de inspectores veterinarios estadounidenses (US Veterinary Services), los cuales han determinado la inexistencia de ninguna enfermedad. Este producto, preparado a partir de rumiantes, está considerado de poco riesgo ya que la probabilidad de contener EST (Encefalopatía Espongiforme Transmisible) es muy baja.

Se debe utilizar este reactivo tal y como ha sido suministrado.

Precauciones

Sólo para uso diagnóstico in vitro por parte de personal apropiadamente preparado.

Almacenar a una temperatura de 2 a 8° C. No congelar o exponer a temperaturas elevadas.

CAUTIONS:

DO NOT PIPETTE BY MOUTH. THE ABSENCE OF MURINE VIRUSES HAS NOT BEEN DETERMINED. THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

ATENCIÓN: NO PIPETEAR CON LA BOCA. NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE NINGÚN TIPO DE VIRUS DE RATÓN; ESTE PRODUCTO POSEE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

No usar pasada la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad se indica de la siguiente manera CCYY-MM-DD, por ejemplo, el 28 de mayo del 2005 se expresaría 2005-05-28

Evitar contaminar este producto durante su uso. La contaminación afectará negativamente al funcionamiento del producto. Una turbidez marcada puede indicar Key: Underline = Addition or significant change; ▲ = Deletion of text

Blood Grouping Reagents

immuClone® Anti-H IgM

For Saline Tube and Automated Microplate Test



el deterioro o contaminación del reactivo. No utilizar reactivos contaminados. No utilizar viales goterantes.

▲ Estos reactivos contienen un < 0,1% de azida sódica ▲ La azida sódica puede llegar a reaccionar con el plomo y el cobre transformándose para formar componentes explosivos. Si se desecha en un lavabo, límpiese con agua abundante para así prevenir un aumento de la azida.

Discard if markedly turbid: No usar si está marcadamente turbido.

Manejar y disponer del reactivo como agente potencialmente infeccioso.

Extracción de la muestra:

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

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

En los métodos semiautomáticos puede llegar a ser necesario utilizar las muestras extraídas en anticoagulante. Consultar las instrucciones del instrumento para anticoagulantes específicos.

Sólo se pueden examinar en Galileo las muestras de anticoagulante EDTA. Bajo ningún concepto utilizar muestras coaguladas ya que los coágulos pueden bloquear las sondas.

La prueba se debe llevar a cabo, tan pronto como sea posible, inmediatamente después de la extracción para así minimizar la posibilidad que se presenten reacciones falsas, positivas o negativas, ya sea debido a un almacenamiento inadecuado o bien a la contaminación de la muestra. Las muestras que no se puedan examinar inmediatamente se deben almacenar a una temperatura de 2 a 8° C lo más pronto posible. No utilizar las muestras extraídas en los tubos con los separadores de gel neutrales, ya que con este tipo de muestras pueden presentarse resultados positivos aunque falsos a la misma vez. El periodo para examinar las muestras de EDTA se puede extender hasta los 10 días, mientras que para las muestras coaguladas éste puede llegar a ser de 21 días. Los hematíes extraídos en heparina, ACD, CPD, CPDA-1 o CP2D se pueden examinar hasta el tiempo que indique la fecha de caducidad del anticoagulante.

Procedimiento:

Materiales Proporcionados:

Reactivo immuClone® Anti-H IgM en viales de cuentagotas preparado para ser utilizado.

Materiales Adicionales requeridos:

Método de tubo de salina:

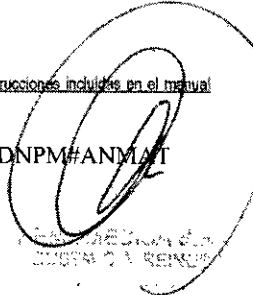
1. Hematíes del donante o paciente.
2. Pipetas de transferencia.
3. Tubos de ensayo de 10x75 mm o 12x75 mm y soporte.
4. Salina isotónica o salina isotónica fosfatotamponada (aproximadamente 15mM) con un pH de 6.5-7.5
5. Centrifuga serológica\*
6. Cronómetro de intervalos.

Técnica Automatizada en Microplaca:

Para el procesamiento automático referirse a las instrucciones incluidas en el manual de usuario del instrumento.

Métodos de Teléfono: 18-21410988-APN-DNPM#ANMAT

A. TEST DE TUBO DE SALINA



1. Preparar una resuspensión de hematíes del 2 al 5% en salina isotónica o tamponada. Los hematíes deben lavarse de 1 a 3 veces antes de ser sometidos a test.
2. Poner una gota (50-100ul) de immuClone® Anti-H a cada tubo.
3. Añadir una gota (50-100ul) de la resuspensión preparada del 2 al 5% de los hematíes test al tubo de ensayo.
4. Mezclar con cuidado los contenidos del tubo de test.
5. Incubar a temperatura ambiente (de 18 a 25°C) durante 15 minutos.
6. Centrifugar durante 1 minuto a 800-1000 rcf.

**ATENCIÓN.** La fuerza centrífuga aplicada debe de ser la mínima para producir un sobrenadante definido y un botón de hematíes claramente delineados que se puedan resuspender con facilidad. No se puede recomendar una velocidad o un tiempo único para todos los tipos de centrifugas disponibles, así como tampoco para todas las aplicaciones de test. Las centrifugas deben calibrarse de manera individual para así determinar el tiempo óptimo y la velocidad necesaria para conseguir los resultados deseados.

Resuspender con cuidado el botón de los hematíes y examinar de manera macroscópica la aglutinación.

Graduar y registrar los resultados.

### B. 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:

Una vez finalizada la centrifuga, todos los resultados del test de tubo se deben interpretar inmediatamente sin demora alguna. Los retrasos en la interpretación pueden provocar una disociación de los complejos antígeno-anticuerpo y, a la vez, unas reacciones falso negativas, o como mínimo, reacciones débilmente positivas.

#### Control de calidad:

Se recomienda que se examinen estos reactivos durante cada día de su uso, para confirmar la reactividad y especificidad del immuClone® Anti-H, con la ayuda de los hematíes de antígenos positivos y negativos. Si los hematíes de antígeno positivos están aglutinados se puede considerar que los reactivos son los correctos para el uso.

#### Interpretación de los resultados:

**POSITIVO:** La aglutinación de los hematíes con el *immuClone® Anti-H IgM Blood Grouping Reagent* indica la presencia del correspondiente antígeno, por lo que se refiere a los límites aceptados en los procedimientos de test.

**NEGATIVO:** La falta de aglutinación en los hematíes test con el *immuClone® Anti-H IgM Blood Grouping Reagent* indica la ausencia del antígeno correspondiente, por lo que se refiere a los límites aceptados de los procedimientos de test.

**OBSERVACIÓN:** La hemólisis observada en los test de agrupación sanguínea no tiene porque interpretarse como un resultado positivo. La hemólisis puede deberse a la contaminación bacteriana.

#### Limitaciones:

Las reacciones negativas falsas así como las reacciones débiles inesperadas pueden ocurrir con los hematíes que han sido sujetos a largos periodos de almacenamiento y/o a malas condiciones durante el mismo.

Otros factores también influirán en la obtención de resultados falsos, tanto positivos como negativos, dichos factores comprenden: técnicas inapropiadas, una centrifuga o incubación inadecuada, material de cristal sucio y/o materiales contaminados.

El uso de hematíes sin lavar puede llegar a causar reacciones positivas falsas, como las descritas y asociadas con las *rouleaux* o los auto-anticuerpos. El uso habitual de hematíes lavados y resuspendidos en salina, reduce el riesgo de dichas reacciones positivas falsas.

Bajo ningún concepto se debe usar immuClone® Anti-H IgM para examinar hematíes tratados con enzimas, en caso de hacerlo aparecerían reacciones positivas falsas inespecíficas.

Los hematíes recubiertos con auto-anticuerpos o alo-anticuerpos de la misma o similar especificidad que el reactivo (es decir, hematíes que son positivos en el test directo de aglutinina -TDA-) pueden, a la vez, ofrecer también reacciones débiles y, en los casos más extremos, reacciones negativas falsas.

#### Características específicas de funcionamiento

Antes de salir al mercado, cada lote de immuClone® Anti-H ha sido exhaustivamente examinado, siguiendo los métodos aquí descritos, en un panel de hematíes de antígenos positivos con el objeto de asegurar una reactividad apropiada. La posible presencia de anticuerpos contaminantes, con una incidencia del 1% o mayor en la población, está categóricamente excluida. El buen funcionamiento de este producto depende del seguimiento del método aquí

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

descrito y recomendado. Puede recibir información adicional, referente a las pruebas de especificidad, llevadas a cabo durante la fabricación o antes del lanzamiento del producto, según pedido, consultando al Servicio Técnico de Immucor en el +49 6074 84200 o vía e-mail: [technical.services@immucor.de](mailto:technical.services@immucor.de).

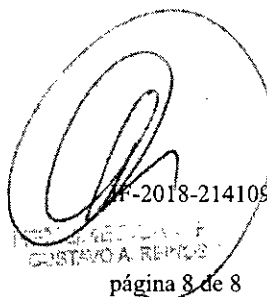
#### Bibliografía:

1. Race RR, Sanger R. Blood Groups in Man. 6th Edition. Blackwell Scientific, Oxford, 1975.
2. Brecher ME, ed. Technical manual. 14th ed: Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
3. Kohler, Milstein C. Continuous Cultures of Fused Cells Secreting Antibody of Predefined Specificity, Nature, 256:295, 1975.
4. Mollison PL., Blood Transfusion in Clinical Medicine. 6th Edition. Blackwell Science, Oxford, 1979.

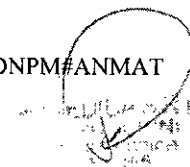
REF	Description
0009526	immuClone® Anti-H IgM
0086005	immuClone® Anti-H Galileo IgM



Código de insert 533es-3  
Rev 02/09



página 8 de 8





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

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

**Número:** IF-2018-21410988-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Martes 8 de Mayo de 2018

**Referencia:** 1-47-3110-2591-17-9

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 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 30715117584  
Date: 2018.05.08 12:58:30 -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=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117584  
Date: 2018.05.08 12:58:33 -03'00'



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

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2591/17-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma 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) ANTI-A (1) LECTIN; 2) ANTI-H LECTIN; 3) ANTI-A (1) LECTIN GALILEO; 4) IMMUCLONE ANTI-H GALILEO IgM.**

Indicación de uso: ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA IDENTIFICACIÓN DE ANTÍGENOS ERITROCITARIOS POR TECNICAS DE AGLUTINACIÓN.

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

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde la fecha de elaboración, conservado a 2 y 8°C.


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

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

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-55.

Disposición Nº

**5981**  
**08 JUN 2018**

  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.