



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

Disposición

Número: DI-2018-6157-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 12 de Junio de 2018

Referencia: 1-47-3110-2590/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2590/17-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la HEMOMEDICA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) Anti Fy(a) MICRO; 2) Anti Fy(b) MICRO; 3) Anti Jk(a) MICRO; 4) Anti Jk(b) MICRO y 5) Negative Control MICRO.**

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

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

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso In Vitro denominados **1) Anti Fy(a) MICRO; 2) Anti Fy(b) MICRO; 3) Anti Jk(a) MICRO; 4) Anti Jk(b) MICRO y 5) Negative Control MICRO**, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2018-21396021-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-50”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscribese 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre comercial: **1) Anti Fy(a) MICRO; 2) Anti Fy(b) MICRO; 3) Anti Jk(a) MICRO; 4) Anti Jk(b) MICRO y 5) Negative Control MICRO.**

Indicación de uso: 1), 2), 3) y 4) ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Fy^a (FY1), Fy^b (FY2), Jk^a (JK1) y Jk^b (JK2) EN HEMATÍES, MEDIANTE EL MÉTODO DE CAPTURE R; 5) DISEÑADO PARA UTILIZARSE COMO CONTROL NEGATIVO JUNTO A LOS REACTIVOS Anti Fy(a) MICRO, Anti Fy(b) MICRO, Anti Jk(a) MICRO Y Anti Jk(b) MICRO.

Forma de presentación: 1) a 5) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 5 ml.

Periodo de vida útil y condición de conservación: 1) 23 meses, conservado a 2 y 8°C, 2) 25 meses, conservado a 2 y 8°C, 3) 26 meses, conservado a 2 y 8°C y 4) 22 meses, conservado a 2 y 8°C.

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

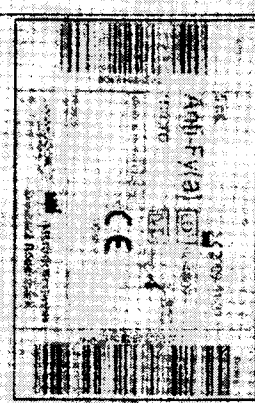
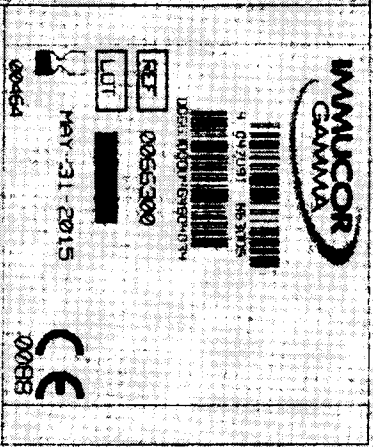
Nombre y dirección del fabricante: IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH. Adam-Opel Str. 26 A. 63322 Rödermark. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-2590/17-5

av

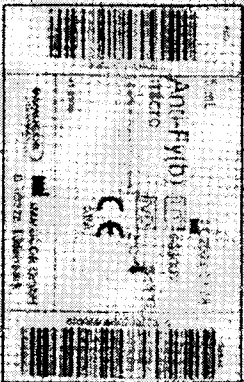
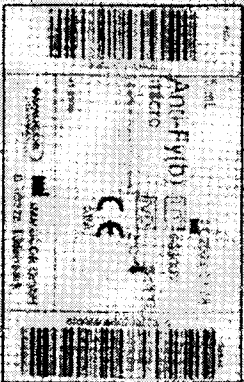
Digitally signed by LEDE Roberto Luis
Date: 2018.06.12 09:32:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

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


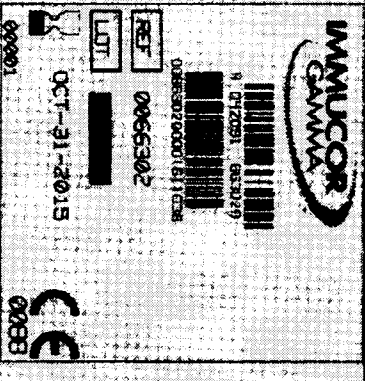
<p>0066300</p> <p>Anti-F(y)a micro</p>	<p>5 ml</p>	
<p>0066300</p> <p>Anti-F(y)a micro</p>	<p>5 ml</p>	 <p>REF 0066300</p> <p>LOT</p> <p>MAY-31-2015</p> <p>0066300</p> <p>CE</p> <p>462-1</p>


[Handwritten signature]

HEMOCOR S.R.L.

<p>0088301</p>	<p>Anti-FYD) macro</p>	<p>5 ml</p>	
<p>0088301</p>	<p>Anti-FYD) macro</p>	<p>5 ml</p>	

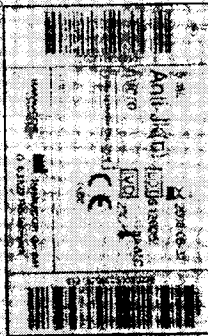
Handwritten signature and initials

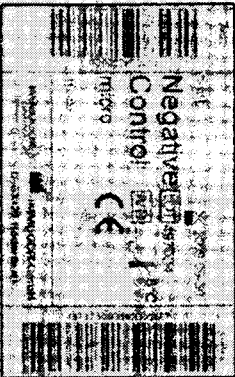
0066302	Anti-JK(a) mAb/d	5 ml		
---------	------------------	------	---	--



 HIRACOR

462-1

<p>0066303 Anti-Jk(b) m/c d</p>	<p>5 ml</p>		<div style="display: flex; justify-content: space-between;"> <div style="width: 45%;"> <p>IMMUCOR GAMMA</p> <p>REF: 0066303</p> <p>LOT: [REDACTED]</p> <p>JUL -31-2015</p> <p>00663</p> <p>CE 0088</p> </div> <div style="width: 45%;"> <p>REF: 0066303</p> <p>LOT: [REDACTED]</p> <p>JUL -31-2015</p> <p>00663</p> <p>CE 0088</p> </div> </div> <p>Anti-Jk(b) m/c d</p> <p>462-1</p>
-------------------------------------	-------------	---	--

<p>0086208</p> <p>Negative Control/micro</p>	<p>5 ml</p>		<p>IMMUGOR GAMMA</p> <p>REF: 0056239</p> <p>LOT: [blacked out]</p> <p>JUN-30-2016</p> <p>01887</p> <p>CE 0088</p> <p>485-1</p> <p>CE</p> <p>0086208</p>
--	-------------	---	--

Handwritten signatures and initials:

- Signature: [Handwritten]
- Initials: [Handwritten]

SOBREROTULO

HemoMedica

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

AUTORIZADO POR LA A.N.M.A.T. PM-1045-80

DT: Ana Paula Zuochini, M.N. 12855

HEMOMEDICA S.R.L.
CALIFORNIA 2082

DT: Ana Paula Zuochini

M.N. 12855

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro
Anti-Jk(a) micro, Anti-Jk(b) micro
 Reagents for Captube-R Select only

• **IMMUCOR** A Vira Diagnostic, Medical Device
 • **IMMUCOR** A Vira Diagnostic, Medical Device
 • **IMMUCOR** A Vira Diagnostic, Medical Device

CAUTION DO NOT PIPET BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIONOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Manufactured by IMMUCOR A Vira Diagnostic, Medical Device
 462-1ES

Uso autorizado: Blood Grouping Reagent	Reactivo de Grupos Sanguíneos
Reagents for Captube-R Select only	Reactivos para selecto Captube-R solamente
Duffy a Human Polyclonal	Duffy a) Humano Policlonal
Duffy b Human Polyclonal	Duffy b) Humano Policlonal
Jk(a) Human Polyclonal	Jk(a) Humano Policlonal
Jk(b) Human Polyclonal	Jk(b) Humano Policlonal

Los reactivos de grupo sanguíneo Immucor Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro y Anti-Jk(b) micro están diseñados para la detección de antígenos Fy (FY), Fy(FY2), Jk (JK1) y Jk (JK2) en hemates mediante el método de Capture R.

Síntesis:
 El primer ejemplo de anti-Fy^a fue descubierto en 1950 por Cutliss, Mallon y Parker [1] en el suero de un paciente llamado Duffy. El antígeno reconocido por el nuevo anticuerpo estaba presente en un 85% aproximadamente de las personas de ascendencia caucásica. El anticuerpo anti-Fy^a fue identificado por primera vez en 1951 por Jain y sus colegas [2]. El sistema Duffy fue descrito en 1958, cuando Sangher, Race y Jock [3] descubrieron que la sangre de personas Africanas era mayoritariamente Fy(a-b-), un fenotipo extraordinariamente raro entre los caucásicos. En 1965, Chouh y sus asociados [4] reportaron la existencia de un tipo variante, Fy^a, que produce menor cantidad de Fy^a que el gen Fy^a. El hecho de que el producto de Fy^a se puede ser reconocido por determinados reactivos anti-Fy^a (y de reacciones más débiles de lo normal con otros anti-Fy^a) causa a veces diferencias en los métodos de selección de familias.

Los antígenos del sistema de grupo sanguíneo Duffy son robablemente de origen africano y a veces, aglutina a corrientes. Se ha visto que provoca reacciones transfusionales y anti-eritrocitos hemolíticas en recién nacidos.

El Anti-Jk^a fue reportado por primera vez por Allen, Diamond y Nechtels en el 1951 [5] y el primer ejemplo de anti-Jk^b fue descrito en el 1953 por Pisci y su asociado [6]. Estos 2 anticuerpos están dirigidos en enfermedades hemolíticas del recién nacido y en reacciones hemolíticas después de una transfusión. El fenotipo Jk(a-b-), reportado por primera vez por Pinkerton y sus asociados en una persona de ascendencia Filipino-China [7], no se ha descrito en la población Afro-americana de Estados Unidos, pero parece relativamente común entre algunas poblaciones asiáticas y de las del Pacífico [8]. Los individuos sinuizados bómbar de fenotipo pueden producir anticuerpos anti-Jk^a, que reaccionan con todos los hemates Jk(a+) o Jk(b-).

Los reactivos de grupo sanguíneo Immucor Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro y Anti-Jk(b) micro se utilizan para detectar la presencia de los antígenos Fy (FY) en un hemate de donante o paciente. El tipo de hemates de donantes puede ser seleccionado de unidades antigeno-negativas para transfundir a pacientes con el anticuerpo correspondiente. El tipo de hemates sirve también para la verificación final en la clasificación de un antígeno en el suero de un paciente o un donante.

Key
 Underline = Addition or significant change. Δ = Deletion of text

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro
Anti-Jk(a) micro, Anti-Jk(b) micro
 Reagents for Captube-R Select only



Principio:
 Los hemates a testear se fijan en poquitos plasteados de poliestireno de una microficha. Después se añaden Los diferentes reactivos correspondientes a los antígenos buscados. Los reactivos reaccionan en aquellos poquitos en que se encuentran los antígenos correspondientes. Después de una corta incubación se eliminan del poquito los eritrocitos no fijados mediante un lavado. Luego se añaden los hemates indicadores Capture-R Ready (suspensión de hemates fijados con anti-IgG). La conjugación pone en contacto los hemates indicadores con los anticuerpos IgG (reactivos) fijados a la microficha de hemates.

En el caso de un test positivo, la fijación de los hemates indicadores Capture-R Ready hacia el fondo del poquito se ve impedida por los corchitos anti-IgG fijados entre los hemates indicadores Capture-R Ready y los anticuerpos específicos. Esto provoca la formación de una segunda capa de hemates que cubre la superficie lateral del poquito.

En el caso de un test negativo (reacción negativa), los hemates indicadores pueden seguir flotando, y se recuperan al fondo del poquito formando un botón blando.

Reactivos:
 El Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Jk(a) micro y Anti-Jk(b) micro están diseñados a partir de una mezcla de sueros humanos que contienen los correspondientes anticuerpos policlonales. El suero test se diluye en una solución de citrato sódico, albumina bovina y polivinilpirrolidona de alto peso molecular. Se añade ácido acético en una concentración de 0.1% (w/v). La albumina bovina previene de agregados que han sido resuspendidos y estabilizados por los servicios e inspección veterinaria apropiada de selectividad. Este producto reactivo tiene un riesgo bajo de transmitir ESE (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

Este reactivo debe ser usado tal y como se suministra, sin diluciones adicionales.

Precauciones:
 Para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

La acidez excesiva puede reaccionar con el cobre y plomo de los tubos formando precipitados azules. Si se desea por el momento añadir un gran volumen de agua para prevenir la formación de ácidos.

Almacenar entre 2-8°C cuando no se utilice. No congelar ni exponer a elevadas temperaturas.

Descartar if mercedly used Descartar si está considerablemente usado

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afecta negativamente al funcionamiento del producto durante su vida útil. Una turbidez pronunciada puede indicar un deterioro o contaminación del producto. No usar si está precipitado o tiene gases de formación por sales, que golpear. No usar si está en otros estados.

No usar una vez pasada la fecha de caducidad. El término de la fecha de producción es CCY-AM-40, por ejemplo si la fecha es el 28 de Mayo del 2005, la expiración es como 2005-05-28.

Mixear y almacenar como poseedor de un reactivo. El material del cual deriva fue encontrado en un suero humano y es negativo para los virus Anti-HIV, Anti-HCV y HBsAg, aunque ningún test positivo puede ofrecer total seguridad de que un producto derivado de sangre humana está libre de agentes infecciosos.

[Handwritten signatures and initials]

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPEAR CON LA BOCA.
ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTEROS) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

Los componentes del Capture R Ready dispensados antes de su uso. Los botellas indicadas Capture R Ready cubren las necesidades antes de uso mediante indicación clara de diez mil veces más.

Los materiales indicadores Capture R Ready no deben ser utilizados a excepción de ser su uso. Si se utilizan, asegúrese de que las células no reaccionen completamente con el control positivo o negativo. Puede aparecer una hinchazón ligera por la falta. La hinchazón de los indicadores Capture R puede ser una indicación de contaminación bacteriana.

Recopilación de la muestra:
Evitar el contacto usando una técnica aseptizada apropiada. La sangre puede ser extraída con EDTA como anticoagulante. El test debe realizarse lo antes posible, después de la recolección de la muestra para minimizar la posibilidad de reacciones falsas positivas o falsas negativas debido al aumento de la coagulación o contaminación de la muestra. Las muestras cubiertas con EDTA pueden ser conservadas en un refrigerador a 4°C.

Las muestras que no pueden ser analizadas en las primeras 24 horas se almacenarán a -20°C . No usar muestras almacenadas en tubos con goma oxidativa. Pueden aparecer resultados falsos positivos.

Frecuencia de uso:
Múltiples usos.

Test-Pipe micro; Anti-Flyer micro; Anti-Jika micro y Anti-Jika micro en vials con screw caps para uso.

Materiales adicionales requeridos:

Todos los vials:

1. hemocita de control o paciente
2. tubos
3. placas Capture R Select
4. hemocita indicadores Capture R Ready
5. Capture R-90
6. Colón; hemocita micro
7. Anticóagulante o tampón buffer (aproximadamente 10ml) según protocolo 414.5-7.5

Método automatizado:

1. Instrumento de la familia de Galileo

Método semi-automatizado:

1. sistema de pipeteo automatizado ABS Preci
2. centrifuga de microplacas
3. lavador de microplacas
4. incubador
5. lector iStar Reader (opcional)
6. lavador de microplacas

Método manual:

1. centrifuga de microplacas
 2. agitador de microplacas
 3. incubador
 4. lector iStar Reader (opcional)
 5. lavador de microplacas
- * es responsabilidad del usuario verificar los requerimientos específicos de cada uso.

Método de test:

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

Antes de colocar los reactivos en Galileo se debe retirar el tapón. Se aconseja desecar los tapones. Se aconseja desecar el gotero.

Seguir las instrucciones del manual de usuario de Galileo para cargar los reactivos en el instrumento y asegurar los 90.

Cuando se retiren los reactivos del Galileo para ser almacenados, se deben lavar de nuevo los vials. Para evitar contaminación cruzada. De los reactivos es importante que los tapones sean colocados en el vial correcto. La mezcla de homocitos muestra resultados incorrectos.

Key:
Underline = Control or significant change; A = Design of test

B. MÉTODO SEMI-AUTOMATIZADO:

1. Abrir la bolsa de aluminio que contiene la microplaca, usar las tiras necesarias.
2. Colocar las tiras correctamente sobre el soporte. La segunda cartilla se coloca arriba a la izquierda.
3. Disponer de la muestra de hemocitos a testar en PBS (PH 7.2-7.5) en el pocillo designado.
4. Preparar la muestra.
5. Añadir 60µl de PBS en los pocillos designados.
6. Añadir 40µl de la suspensión de hemocitos del paciente en el pocillo positivo (designado) con el reactivo y resaca el pocillo para el control negativo.
7. Mover suavemente la microplaca para asegurar que las hemocitos cubren la superficie entera del fondo del pocillo.
8. Centrifugar 5 minutos a 1500-1700 g.
9. Añadir la placa para retirar el exceso de hemocitos de la microplaca.
10. Retirar el sobrenadante.
11. Lavar con salino tampón PBS.
12. Retirar todo el salino residual y asegurar la tira del sobrenadante.
13. Añadir 100µl de PBS en los pocillos designados.
14. Añadir 30µl de la muestra adecuada al antiguo basado en el pocillo correspondiente.
15. Incubar con cuidado.
16. Incubar entre 20 y 60 minutos máximo a 37°C.
17. Retirar el sobrenadante.
18. Lavar con PBS.
19. Retirar todo el salino residual y asegurar la tira del sobrenadante.
20. Añadir 60µl de hemocitos indicadores Capture R Ready.
21. Centrifugar inmediatamente entre 500-1000 g durante 2 minutos.
22. Leer y anotar los resultados.

Los materiales adicionales requeridos para realizar los tests pueden estar 1 ó más cartillas de laboratorio de uso común profesional. Los dispositivos de uso común que es responsabilidad del usuario verificar un adecuado para cada uso.

*La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la misma reportada para producir el sobrenadante claro y un botón de hemocitos designados cubren y que pueda ser recuperado fácilmente. No se debe aparecer un botón falso o vacíos aplicados a todas las centrifugaciones o aplicaciones. Los centrifugados deben ser centrifugados individualmente para determinar el tiempo de centrifugación y la velocidad requerida para alcanzar los resultados deseados.

Seguendo el modelo del ABS Preci, los pasos 10/11/12/13/14/15/16 pueden ser realizados por el instrumento.

C. MÉTODO MANUAL:

1. Preparar la microplaca de acuerdo con las instrucciones del manual de las placas Capture R Select.
2. Disponer un tubo de aluminio al 100 con tapón sobre el gotero (PH 7.2-7.5).
3. Abrir la bolsa de aluminio que contiene la microplaca Capture R Select, usar solamente las tiras necesarias.
4. Colocar las tiras correctamente sobre el soporte. El corte en la esquina se coloca arriba a la izquierda.
5. Añadir 60µl de PBS en los pocillos designados.
6. Añadir una gota (50µl-60µl) de la suspensión de hemocitos del paciente en el pocillo correspondiente y en el pocillo reservado para realizar el control negativo.
7. Mover suavemente la microplaca para asegurar que las hemocitos cubren toda la superficie del fondo del pocillo.
8. Centrifugar 5 minutos (500-1000 g).
9. La placa cubren con el gotero para retirar el exceso de células de la microplaca.
10. Retirar el sobrenadante.
11. Lavar el gotero con salino tampón PBS.
12. Retirar todo el salino residual y asegurar la tira del sobrenadante.
13. Añadir 20µl de la muestra adecuada al antiguo basado en el pocillo correspondiente.
14. Añadir 30µl de la muestra reactiva adecuada en el pocillo.
15. Mover suavemente la microplaca.
16. Incubar a 20-20 y 60 minutos máximo a 37°C.
17. Retirar el sobrenadante.
18. Lavar con salino tampón PBS.
19. Retirar todo el salino residual y asegurar la tira del sobrenadante.
20. Añadir una gota (50µl-60µl) de hemocitos indicadores Capture R Ready.
21. Centrifugar la tira inmediatamente entre 500-1000 g durante 2 minutos.
22. Leer y anotar los resultados.

Los materiales adicionales requeridos para realizar esta prueba son: más de 1 a más según el laboratorio de serología profesional. Las especificaciones son: agua que es inapropiada para el uso de un analizador para este uso.

*La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la mínima necesaria para producir un sobrenadante claro y un botón de hemáties compacto por debajo de la interfase de la suspensión de plasma. No se debe aplicar un tiempo o velocidad excesivos y evitar las vibraciones o turbulencias. Las centrifugadas deben ser cuidadosamente redifundidas para determinar el tiempo exacto y la potencia requerida para alcanzar los resultados deseados.

Estabilidad de la Reacción:

Después de la centrifugación, los test negativos o reacciones débiles hacen inmediatamente. Como las reacciones positivas son permanentes, los positivos pueden ser cubiertos durante el tiempo necesario para prevenir la evaporación, almacenados entre +10 °C, y leer o reanalisar los resultados hasta 2 días después del ensayo.

Control de Calidad:

Seleccionar hemáties, antigeno positivos y antigeno negativos y analizarlos paralelamente con la muestra. En los sistemas Galileo, el control de calidad deberá realizarse cada día de uso para confirmar que los reactivos son aptos para su uso.

Resultados:

Test Positivo: presencia de los hemáties indicados Captura-R Ready en toda o parte de la superficie del fondo de pocillo.
Nota: si el control negativo es positivo, los resultados serán inválidos.

Test Negativo: botón compacto o ausencia de hemáties indicados Captura-R Ready dentro de la zona de lectura.

Limitaciones:

Pueden aparecer resultados falso positivos o falso negativos cuando existe contaminación bacteriana o química de los reactivos, lesiones físicas, inclusiones, inclusiones (tiempo o temperatura), centrifugación incorrecta o almacenamiento inadecuado de los materiales y ensayo de los reactivos.

El resultado debe producir reacciones de 2+ a 4+ en los sistemas de serología automática. Reacciones de 1+ o más débiles (por ejemplo, control) deben ser interpretadas antes de interpretar un resultado, ya que pueden indicar que la temperatura ambiente, la velocidad o tiempo de centrifugación o el volumen de reactivo no son los óptimos o si reactivo está deteriorado. Una reacción débil puede indicar que la muestra tiene un antigeno débil o que el Reactivo de Grupo Sangüneo contiene un anticuerpo responsable de la reacción.

Las reacciones positivas obtenidas con sustratos almacenados pueden ser más débiles que aquellas obtenidas de muestras frescas.

Una centrifugación excesiva después de la adición de hemáties indicados Captura-R Ready puede dar resultados falso negativos o resultados débiles debido al control de los hemáties indicados Captura-R Ready.

La deceleración de las centrifugas puede afectar el resultado de los tests. Deceleraciones demasiado largas pueden dar falsos resultados, especialmente centrifugas con tiempos de desaceleración demasiado cortos pueden dar resultados erróneos.

La contaminación de los hemáties indicados Captura-R Ready con proteínas del plasma que contienen inmunoglobulinas IgG que neutralizan la parte IgG de los hemáties indicados Captura-R Ready producirá resultados falso negativos.

Se pueden obtener resultados falsos con el reactivo si los hemáties del Microtest no están bien sedimentados. El personal técnico deberá recibir formación para usar estos tests y realizar adecuadamente los ensayos.

La sensibilidad de los hemáties indicados Captura-R Ready siempre depende la fecha de caducidad.

Los reactivos hemáties no pueden utilizarse para realizar este test.

El almacenamiento del producto en este define para hemáties Anti-Fy(a) y Anti-Fy(b).

El producto del per-Fy(c) puede no ser adecuado para este reactivo.

Key:

Underline = Addition or significant change; A = Addition of text

Almacenamiento de los reactivos en esta define para hemáties Anti-Fy(a)

Características específicas de Funcionamiento:

Los resultados obtenidos muestran que el Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-Fy(a) micro y Anti-Fy(b) micro son seguros y eficaces para la determinación de la presencia de los grupos Fy(a), Fy(b), Fy(c) y Fy(d).

Técnica	Anti-Fy(a)			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizada	75	100%	31	100%
Semi-automatizada	120	100%	71	100%
Manual	74	100%	34	100%

Técnica	Anti-Fy(b)			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizada	83	100%	25	100%
Semi-automatizada	158	100%	33	100%
Manual	50	100%	18	100%

Técnica	Anti-Fy(c)			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizada	79	100%	28	100%
Semi-automatizada	138	100%	56	100%
Manual	82	100%	28	100%

Técnica	Anti-Fy(d)			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizada	81	100%	27	100%
Semi-automatizada	139	100%	52	100%
Manual	78	100%	29	100%

Los reactivos han sido analizados en comparación con reactivos de la competencia e indican un 100% de concordancia.

Definiciones del Common Technical Specification (CTS)

Sensibilidad del Reactivo: Probabilidad de que el reactivo de un resultado positivo es presente del antigeno diana.

Especificidad del Reactivo: Probabilidad de que el reactivo de un resultado negativo es ausencia del antigeno diana.

Antes de ser liberado, cada lote del reactivo es analizado siguiendo el método descrito en este insert con sustratos de grupo conocido para asegurar la reactividad deseada. El funcionamiento de este producto se rigió al cumplimiento del método aquí descrito. Si necesita información adicional de los tests realizados por el fabricante, consulte a Soraca Técnica de Ingeniería al: 148.8074 MG-10 o de e-mail: tech.support@bentley.com

Bibliografía:

1. Daniels M, Mellan PL, Parke JM. A new human blood group. Nature 1950; 165:160.
2. Orr EW, Mourant AE, Petterson HU, Bernstein G, Entwistle G. Discovery of the expected haemagglutination. Brit J Haematol 1954; 106:1077.
3. Sanger R, Race RR, Jack AJ. The Duffy blood groups of New York Negroes. The phenotype Fy(a-b-). Brit J Haematol 1955; 1:376-374.
4. Chouh B, Lewis M, Race RR. The Duffy blood group system in Caucasians: evidence for a new allele. Ann Hum Genet 1955; 17:246-248.
5. Allen FH, Diamond JK, Neelands B. A new blood group antigen. Nature 1951; 167:482.
6. Platt O, Orr EW, Mourant AE, Sanger R, Race RR. A new blood group antibody (anti-Mb). Nature 1951; 171:431.
7. Pflanzl F, Mermel LE, Lieb BA, Jan J, Howes J. The phenotype Jca-b-1 in the Kidd blood group system. Vox Sang 1959; 4:156-160.
8. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford, Blackwell Scientific Publications; 1975:338.



Insert code E3452-1
Rev 0006

[Handwritten signatures and initials]

BLOOD GROUPING REAGENT
Negative Control micro
 Reagents for Capture-R Select only

CONTROL
 (VVD) **Read instructions for use**
 Temperature limitation: **Store at 2-8°C**
Record if sterility failed

CAUTION: DO NOT PIPET BY MOUTH. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER/SULB) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

Manufacturer: **IMMUCOR** (Immucor Diagnostic Division)
 4400 Northpointe Drive
 Atlanta, Georgia 30328
 404222-5000 ext. 5000

465-1ES

Uso recomendado:
Blood Grouping Reagent Reactivo de Grupos Sanguíneos
Reagents for Capture-R Select only Reactivos para método Capture-R selectivo

El reactivo Control Negativo micro se usa para verificar en paralelo con los reactivos de grupos sanguíneos que controla indirecto para indicar a el análisis de un resultado falso positivo debido a irregularidades de la muestra, por ejemplo autoaglutinación, test positivo de antioglobulina directa o anomalías de proteínas. El reactivo Control Negativo micro está diseñado para usarse como control negativo en conjunción con los siguientes reactivos: Anti-J(a) micro, Anti-J(b) micro, Anti-Fy(a) micro, Anti-Fy(b) micro, Anti-S micro, Anti-e micro, Anti-Micro y Anti-C micro.

Síntesis:
 El reactivo Control Negativo micro se usa con cada reactivo antigénico del método Capture-R selectivo para confirmar la validez de los resultados del test.

Principio:
 El reactivo Control Negativo micro no contiene ningún antígeno. Las hembras del paciente son analizadas separadamente con el reactivo Control Negativo micro y el reactivo de grupo sanguíneo para control indirecto. Si el test con la muestra de hembras del paciente y con el Control Negativo micro es positivo, este resultado cualquier test realizado en este reactivo mediante el reactivo de grupo sanguíneo para control indirecto.

Los hembras a ser test se limpian en posición posterior de polietileno de una micropipeta (Capture-R Select), desmonta el tubo. Los solventes reactivos correspondientes a los antígenos buscados. Los reactivos reaccionan en aquellos puntos en que las hembras tienen el antígeno correspondiente. Después de una corta inspección se eliminan del pozo las 3-5 micropipetas no fijas mediante un lavado. Luego se añaden los Hembras Indicadoras Capture-R Ready (suspensión de hembras fijadas con anti-IgG). La conjugación pone en contacto las hembras indicadoras con los antígenos IgG (selectivo) fijos a la membrana de hembras.

En el caso de un test positivo, la migración de las hembras indicadoras Capture-R Ready hacia el fondo del pozo se ve impedida por los capilares anti-IgG fijos en el fondo de las hembras indicadoras Capture-R Ready y los antígenos específicos. Esto provoca la formación de una segunda capa de hembras que cubren la superficie interna del pozo.

En ausencia de reacción antígeno-anticuerpo (reacción negativa), las hembras indicadoras pueden migrar libremente, y se reagrupan al fondo del pozo formando un botón visible.

Reactivos:
 El Control Negativo micro está compuesto por una solución tamponada que contiene los componentes de los correspondientes antígenos de control indirecto pero sin la presencia de ningún antígeno específico. El reactivo contiene a 1% (v/v) de agua salada y solución bovina de caseína GE Abamaque. Botas proceden de animales inspeccionados y certificados por los servicios veterinarios y autoridades de enfermedad. El producto resultante se esteriliza que tiene bajo riesgo de transmitir TSE. (Transmissible Spongiform Encephalopathy).

Este reactivo debe usarse tal y como se suministra sin modificaciones adicionales.

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

(Handwritten signatures and stamps)

BLOOD GROUPING REAGENT
Negative Control micro
 Reagents for Capture-R Select only

CONTROL



Precauciones:
 Para uso profesional en dispositivos in vitro.

La solución puede reaccionar con el capilar y plomo de las tubos formando componentes espumosos. Si se muestra por el fabricante añadir un gran volumen de agua para prevenir la formación de espuma.

Almacenar entre 2-8°C cuando no se utiliza. No congelar ni exponer a variadas temperaturas.

Record if sterility failed Descontar si presenta turbidez aparente.

Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afecta especialmente el funcionamiento del producto durante su vida útil. Una turbidez pronunciada puede indicar un deterioro o contaminación del producto. No usar si está precipitado o tiene gases de flote o partículas. No usar vidrio que gotee. No usar vasos in apropiados.

No usar una vez pasada la fecha de caducidad. El tiempo de la fecha de caducidad es 0011-06-00, por ejemplo si la fecha es el 28 de Mayo del 2005, se expiraría como 2005-05-28.

Evitar y eliminar como potencialmente infeccioso. Ningún test conocido puede ofrecer total seguridad de que un producto derivado de sangre humana está libre de agentes infecciosos.

CAUTIONS:
DO NOT PIPETTE BY MOUTH.
 THIS PRODUCT HAS COMPONENTS (DROPPER/SULB) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:
NO PIPETEAR CON LA BOCA.
 ESTE PRODUCTO TIENE COMPONENTES (GOTERO) QUE CONTIENEN CAUCHO NATURAL SECO.

Los componentes del Capture-R deben almacenarse antes de su uso. Los hembras indicadoras Capture-R Ready deben reusarse antes de usar mediante agitación suave de cada tres meses.

Los Hembras Indicadoras Capture-R Ready no deben ser utilizadas si muestran de rojo al mirar. Si presentan hembras o si no cambian, no se agitan completamente con el control positivo o negativo. Puede aparecer una hembra fija con el test. La turbidez de los reactivos Capture-R puede ser una indicación de contaminación bacteriana.

Resuspensión de la muestra:
 Extraer la muestra usando una técnica adecuada aceptable.

La sangre puede ser tratada con EDTA como anticoagulante. El test debe realizarse 15 minutos después de la recepción de la muestra para minimizar la posibilidad de reacciones falsos positivos o falsos negativos debido al almacenamiento incorrecto o contaminación de la muestra. Las muestras almacenadas con EDTA pueden ser congeladas en un máximo de 10 días.

Las muestras que no pueden ser analizadas en las primeras 24 horas de almacenamiento deben ser almacenadas a 34°C. No usar muestras almacenadas en tubos con gases separados. Pueden aparecer resultados falso positivos.

Procedimiento:

Materiales Requeridos:

- 1. Reactivo Control Negativo listo en vial con pipeta listo para su uso.
- 2. Muestras Adicionales Requeridas
- 3. Todos los métodos:
- 4. Reactivos de limpieza o jabón
- 5. Reactivos de limpieza
- 6. Solución Control de pH Salino
- 7. Muestras adicionales Capture-R Ready
- 8. Control de pH Salino
- 9. Control Negativo micro
- 10. Solución salina o tampón buffer apropiado para el tipo de muestra.
- 11. pH 6.5-7.5

Método automatizado:

- 1. Instalación de la tarjeta de Galileo

Método semi-automatizado:

- 1. Sistema de pipeteo automático ABS Plus
- 2. Cuentas de microplacas
- 3. Agitador de microplacas
- 4. Incubador
- 5. Lector i-Star Reader (opcional)
- 6. Lector de microplacas

Método manual:

- 1. Cuentas de microplacas
- 2. Agitador de microplacas
- 3. Incubador
- 4. Lector i-Star Reader (opcional)
- 5. Lector de microplacas

La responsabilidad del usuario validar los resultados para su uso final.

Métodos de Test:

A. METODO AUTOMATIZADO:

- 1. Antes de colocar los reactivos en Galileo, se debe retirar el tapón, se aconseja desinfectar los brazos, se debe retirar el plástico.
- 2. Seguir las instrucciones del manual de usuario de Galileo para cargar los reactivos en el instrumento y preparar los test.

Cuando se retiren los reactivos del Galileo para ser reutilizados, se deben lavar de manera adecuada. Para evitar contaminación cruzada. De los reactivos se recomienda que los tubos sean colocados en el vial correcto. La mezcla de reactivos produce resultados incorrectos.

B. METODO SEMIAUTOMATIZADO:

- 1. Antes de iniciar el sistema que contiene el pipeteador, usar los tres reactivos.
- 2. Colocar las tres cuentas de pipeteo en el soporte. La siguiente cuenta se coloca siempre la siguiente.
- 3. El instrumento:
- 4. Diluir el número de hechas a testar en PBS (pH 6.5-7.5) en el pocillo limpio.
- 5. Preparar la monocapa
- 6. Añadir 50µl de PBS en los pocillos adyacentes
- 7. Añadir 50µl de la suspensión de hechas del paciente en el pocillo adyacente (control negativo) y verter en un pocillo para el control negativo.
- 8. Esperar 5 minutos a 37°C.
- 9. La placa deberá ser agitada para romper el exceso de células de la monocapa.
- 10. Retirar el exceso de líquido.
- 11. Lavar 3 veces con tampón salino.
- 12. Retirar todo el líquido residual y aspirar y volver a lavar la tira.
- 13. Añadir 100µl de la muestra de hechas (Control Ready) en el pocillo adyacente.
- 14. Añadir 50µl de la muestra de hechas adecuada en el pocillo adyacente.
- 15. Esperar 5 minutos.
- 16. Incubar entre 20 y 60 minutos máximo a 37°C.

Key:
 * Indicates a Addition or significant change.
 Δ = Division of the

17. Retirar el sobrenadante:

- 18. Lavar con PBS.
- 19. Retirar todo el sobrenadante y asegurar la tira cuidadosamente.
- 20. Añadir 50µl de la muestra de hechas (Control Ready) en el pocillo adyacente.
- 21. Centrifugar inmediatamente entre 600-1000 x g durante 2 minutos.
- 22. Leer y anotar los resultados.

Los resultados adicionales requeridos para realizar los tests pueden estar 1 o más minutos de laboratorio de uso común profesional. Las directrices de validación de la responsabilidad del usuario validar los resultados para su uso.

La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un fondo de hechas claramente definido y que puede ser resuspendido fácilmente. No se debe sobrecargar el tubo de muestra y evitar el contacto a todas las centrifugaciones o aplicaciones. Las centrifugaciones deben ser cuidadosamente monitoreadas para determinar el tiempo óptimo y la velocidad requerida para alcanzar los resultados deseados.

Seguendo el modelo de ABS Plus, los pesos (111) (112) (113) pueden ser utilizados por el instrumento.

C. METODO MANUAL:

- 1. Preparar el microplaca de acuerdo con las instrucciones del insert de i-Stat Plus Capture-R Ready.
- 2. Diluir en un tubo la muestra al 1:20 con tampón salino. (pH 6.5-7.5)
- 3. Añadir la muestra de muestra que contiene la muestra de hechas (Control Ready) en el pocillo adyacente.
- 4. Colocar las tres cuentas de pipeteo en el soporte. El resto en la muestra se coloca entre a la siguiente.
- 5. Añadir 50µl de PBS en los pocillos adyacentes
- 6. Añadir 50µl de la suspensión de hechas del paciente en el pocillo adyacente (control negativo) y en el pocillo residual para retirar el control negativo.
- 7. Colocar cuidadosamente la muestra para asegurar que los hechas cubren toda la superficie del fondo del pocillo.
- 8. Esperar 5 minutos a 37°C.
- 9. La placa deberá ser agitada para romper el exceso de células de la monocapa.
- 10. Retirar el exceso de líquido.
- 11. Lavar 3 veces con tampón salino.
- 12. Retirar todo el líquido residual y aspirar y volver a lavar la tira.
- 13. Añadir 100µl de la muestra de hechas (Control Ready) en el pocillo adyacente.
- 14. Añadir 50µl de la muestra de hechas adecuada en el pocillo adyacente.
- 15. Esperar 5 minutos.
- 16. Incubar entre 20 y 60 minutos máximo a 37°C.
- 17. Retirar el sobrenadante
- 18. Lavar 3 veces con tampón salino.
- 19. Retirar todo el líquido residual y aspirar y volver a lavar la tira.
- 20. Añadir 50µl de la muestra de hechas (Control Ready) en el pocillo adyacente.
- 21. Centrifugar la tira inmediatamente entre 600-1000 x g durante 2 minutos.
- 22. Leer y anotar los resultados.

Los resultados adicionales requeridos para realizar los tests pueden estar 1 o más minutos de laboratorio de uso común profesional. Las directrices de validación de la responsabilidad del usuario validar los resultados para su uso.

La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un fondo de hechas claramente definido y que puede ser resuspendido fácilmente. No se debe sobrecargar el tubo de muestra y evitar el contacto a todas las centrifugaciones o aplicaciones. Las centrifugaciones deben ser cuidadosamente monitoreadas para determinar el tiempo óptimo y la velocidad requerida para alcanzar los resultados deseados.

Estabilidad de la Placa:

Después de la centrifugación, los test reactivos semi-automatizados deben ser almacenados. Como las reacciones positivas de hechas, los pocillos pueden ser cubiertos después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados entre 2-8°C y leer o retirar los resultados luego de 24 horas del tiempo.

Control de Calidad:

Decisiones hechas: algunas positivas y algunas negativas y analizadas inmediatamente con la muestra. En las pruebas de Galileo, el control de calidad deberá realizarse cada día de uso para confirmar que los reactivos son adecuados para su uso.

Resultados:

Test Positivo: Adherencia de los Hemetiles Indicadores Capture-R Ready en todo o parte de la superficie del fondo del pozo, y el control negativo es positivo, lo cual indica que es positivo.

Test Negativo: No hay adherencia o adherencia de Hemetiles Indicadores Capture-R Ready donde no se espera adherencia.

Limitaciones:

Puede aparecer resultados falsos positivos o falsos negativos cuando existe contaminación bacteriana o, sujetos de los guantes, lesiones cutáneas, inclusiones inadecuadas (tiempo o temperatura), contaminación ambiental o almacenamiento inadecuado de los materiales y/o estado de los equipos.

El reactivo debe producir reacciones de 2+ a 4+ en los hemetiles indicadores controlados. Reacciones de 1+ o más débiles (test o hemetiles control) deben ser investigadas antes de asignarles un función, ya que pueden indicar que la temperatura ambiente, la velocidad o tiempo de centrifugación o el volumen de reactivos no son los correctos o el reactivo está deteriorado. Una reacción débil debe indicar que la muestra tiene un contenido débil de virus o que el Reactivo de Grupo 2 sigue en contenedor antiguo no separado correctamente.

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

Una contaminación a estufa después de la adición de hemetiles indicadores Capture-R Ready puede dar resultados falsos negativos o resultados débiles cuando el campo de los hemetiles indicadores Capture-R Ready.

Los parámetros de declaración de la hemetiles indicadores pueden afectar el resultado de los tests. Desviaciones demasiado largas pueden dar falsos resultados; recíprocamente, controles con tiempos de declaración demasiado cortos pueden dar resultados falsos.

La contaminación de los hemetiles indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma que contenga inmunoglobulinas IgG que neutralizan la parte IgG de los Hemetiles Indicadores Capture-R Ready, producirá resultados falsos negativos.

Se pueden obtener resultados falsos con el respecto a los límites de lectura o no según lo sujeción de los límites. El personal técnico deberá recibir formación para usar estos tests y realizar apropiadamente los ensayos.

La sensibilidad de los Hemetiles Indicadores Capture-R Ready disminuye por la fecha de caducidad.

Las muestras congeladas no pueden utilizarse para realizar este test.

Características Específicas de Funcionamiento:

Antes de ser liberado, cada lote del reactivo es analizado siguiendo el protocolo de este nivel con muestras de sangre de grupo conocido para asegurar la reactividad adecuada. El funcionamiento de este producto va ligado al funcionamiento del método de análisis. Si necesita información adicional de los test, consulte al fabricante, consulte a Soporte Técnico de Inmucor al +34 8074 9426-70 o al e-mail tech.support@inmucor.com.



INMUCOR code 4900001
Rev 01/2016

Key:
+ Decline = Addition or significant change, Δ = Decline of test

HE COME INTRA



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-21396021-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Mayo de 2018

Referencia: 1-47-3110-2590-17-5

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=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.05.08 12:22:11 -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
30715117564
Date: 2018.05.08 12:22:12 -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 1-47-3110-2590/17-5

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 Fy(a) MICRO; 2) Anti Fy(b) MICRO; 3) Anti Jk(a) MICRO; 4) Anti Jk(b) MICRO y 5) Negative Control MICRO.**

Indicación de uso: 1), 2), 3) y 4) ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS Fy^a (FY1), Fy^b (FY2), Jk^a (JK1) y Jk^b (JK2) EN HEMATÍES, MEDIANTE EL MÉTODO DE CAPTURE R; 5) DISEÑADO PARA UTILIZARSE COMO CONTROL NEGATIVO JUNTO A LOS REACTIVOS Anti Fy(a) MICRO, Anti Fy(b) MICRO, Anti Jk(a) MICRO Y Anti Jk(b) MICRO.

Forma de presentación: 1) a 5) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 23 meses, conservado a 2 y 8°C, 2) 25 meses, conservado a 2 y 8°C, 3) 26 meses, conservado a 2 y 8°C y 4) 22 meses, 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-1049-50.

Disposición  6157 12 JUN 2018

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