



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT 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 del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominados: **FMH Rapid Screen**.

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 en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos Médicos para Diagnóstico *in vitro* que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología

Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **FMH Rapid Screen** 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 rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2021-123483890-APN-DEYRPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1049-83”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: FMH Rapid Screen.

INDICACION DE USO: está diseñado para utilizarse en la detección de hematíes D positivos en madres D negativas.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Reactivo Anti-D: 1 vial frasco gotero por 5 ml, Indicator Cells: 1 vial frasco gotero por 5 ml, Control Positivo: 1 vial frasco gotero por 2 ml, Control Negativo: 1 vial frasco gotero por 2 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 67 días, conservar 1-10 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor Inc., 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Expediente N° EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT

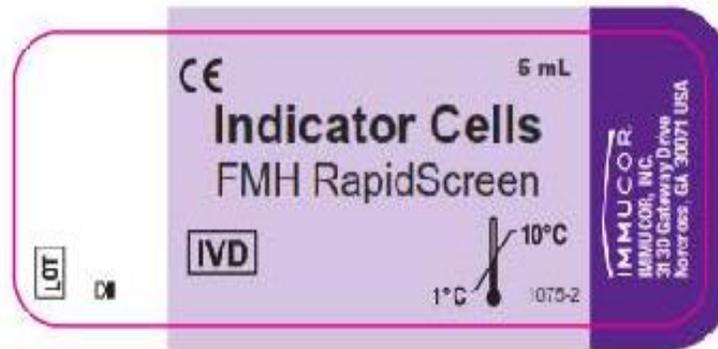
Fd

rl

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.02 19:59:32 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.02 19:59:34 -03:00

Rótulos originales




HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO


HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA ZUCCHINI
Direttore Tecnica
*I.N. 12.855



FMH RapidScreen
For the Detection of D-Positive Red Cells in D-Negative Mothers

IVD **Rx ONLY** **Do not freeze**

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED.

Kit Components:

- **Anti-D Reagent** Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide
Do not use if markedly turbid
- **Indicator Cells** Do not use if markedly hemolyzed
- **Positive Control** **CONTROL +**
- **Negative Control** **CONTROL -**

Red blood cell preservatives: neomycin sulfate (0.1 mg/ml), chloramphenicol (0.25 mg/ml) and gentamycin sulfate (0.05 mg/ml)

Immucor, Inc. 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071 USA **EC REP** Immucor Medizinische Diagnostik GmbH Robert-Bosch-Strasse 32 63303 Dreieich, GERMANY **3047-3**

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. RIMOSO

HEMOMEDICA S.R.L.
PAOLA LUCCHINI
Direttrice Tecnica
+39.02.12.855

Sobrerótulo

The logo for HemoMedica, featuring the word "Hemo" in red and "Medica" in blue, with a red cross symbol integrated into the letter 'H'.

Importado por:

HEMOMEDICA S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of D217, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-83

Directora Técnica Ana Paula Zucchini.

Farmacéutica M.N. 12.855

A blue ink signature of Gustavo A. Reinoso, consisting of a large, stylized loop and a vertical stroke.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO

A blue ink signature of Paula Zucchini, consisting of a large, stylized loop and a vertical stroke.

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
M.N. 12.855

FMH RapidScreen

For the Detection of D-Positive Red Cells in D-Negative Mothers

IVD

Rx ONLY

1°C 10°C

No congelar

CAUTION: ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT (DROPPER BULBS) CONTAINS DRY NATURAL RUBBER. DO NOT PIPETTE THIS PRODUCT BY MOUTH, AS THE ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED.

Componentes del kit: ● Reactivo anti-D Harmful, Preservative: 0.1% Sodium Azide

Do not use if markedly turbid No US standard of potency

● Células indicadoras ● Control positivo [CONTROL +] ● Control negativo [CONTROL -]

Do not use if markedly hemolyzed

Red blood cell preservatives: neomycin sulfate (0.1 mg/ml), chloramphenicol (0.25 mg/ml) and gentamycin sulfate (0.05 mg/ml)



Immucor, Inc.
3130 Gateway Drive
Norcross, GA 30071 USA
Immucor Medizinische Diagnostik GmbH
Robert-Bosch-Strasse 32
63303 Dreieich, GERMANY

3047es-3

EC REP

Uso previsto:

For the Detection of D-Positive Red Cells in D-Negative Mothers

Para la detección de hematies D positivos en madres D negativas

FMH RapidScreen está diseñado para utilizarse en la detección de hematies D positivos en madres D negativas.

Resumen del ensayo:

La inmunización al Rh durante el embarazo se deriva normalmente del hecho de que, en el momento del parto, un volumen variable de sangre fetal entra en la circulación materna cuando la placenta se separa de la pared uterina. En sujetos susceptibles, este evento puede provocar la producción de aloanticuerpos maternos dirigidos a antígenos presentes en los eritrocitos del feto, aunque ausentes en los de la madre. En la mayoría de los casos, las madres D negativas que dan a luz niños D positivos pueden protegerse de producir anti-D mediante la administración de inmunoglobulina Rh en las 72 horas posteriores al parto. Una hemorragia fetomaternal masiva puede ser una de las causas del fallo de la profilaxis. Pollack y sus colegas calcularon que una dosis normalizada de 300 µg de inmunoglobulina Rh basta para suprimir la inmunización Rh siempre y cuando no hayan entrado más de 15 ml de hematies fetales (el equivalente a 30 ml de plasma completo) en la circulación materna.¹ Por ello, se han aplicado varios procedimientos de laboratorio para cuantificar el volumen de hemorragia fetomaternal postparto en mujeres D negativas, como medio para determinar cuándo se necesita una dosis superior a 300 µg de inmunoglobulina Rh que permita la protección. Las normas de la AABB obligan a realizar un ensayo para detectar hemorragias fetomaternas de una cantidad superior a la que cubre la dosis estándar de 300 µg de inmunoglobulina Rh.²

Los métodos basados en el método de elución ácida de Kleihauer, Braun y Betke aprovechan la resistencia de la hemoglobina fetal (hemoglobina F) para obtener una elución en una disolución amortiguadora ácida y poder reconocer los hematies fetales y contarlos mediante un examen microscópico.³ Para solucionar las desventajas inherentes a este método, se han propuesto dos técnicas serológicas basadas en un procedimiento de enzoinmunoanálisis de adsorción (ELISA) como medio más objetivo para la detección y cuantificación de pequeños porcentajes de hematies D positivos en sangre D negativa.^{4,5}

Para reducir al mínimo la necesidad de llevar a cabo un procedimiento cuantitativo en todos los casos, Sebring y Polesky han propuesto una prueba de detección serológica sensible en la que se aplica principio de formación de rosetas inmunitarias.^{6,7}

Principio del ensayo:

Primero, se incuba una suspensión de hematies de la madre D negativa durante cinco minutos a temperatura ambiente con un reactivo que contiene anti-D y, seguidamente, se lava para eliminar todos los anticuerpos no unidos. Se añade una suspensión débil de hematies D positivos. La mezcla de hematies se centrifuga y examina mediante microscopio en busca de aglutinación de campo mixto. Cualquier población menor de hematies D positivos se revestirá de anti-D durante la fase de incubación, de modo que las células indicadoras D positivas añadidas después del lavado forman escarapelas alrededor de las células individuales de la población menor, lo que deriva en aglutinados mayores y fáciles de detectar. En la mayoría de los casos, la hemorragia fetomaternal no es suficiente para dar una prueba positiva, pero en aquellos casos en los que haya entrado un volumen significativo de sangre fetal en la circulación materna, la prueba ofrece una indicación de que es necesaria la prueba cuantitativa para determinar si la hemorragia ha sido suficiente para garantizar una dosis mayor de inmunoglobulina Rh a la madre.

Reactivos:

- **Reactivo anti-D:** contiene anticuerpos monoclonales IgM anti-D de la estirpe celular GAMA401 del heterohíbrido humano/murino[®] cultivados en cultivo líquido y adecuadamente diluidos en un diluyente patentado que contiene albúmina bovina con el fin de conseguir la potencia adecuada para el procedimiento de ensayo descrito. Cualquier albúmina bovina usada en la fabricación de este producto proviene de animales

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

FMH RapidScreen

For the Detection of D-Positive Red Cells in D-Negative Mothers

IMMUCOR

- donantes de Estados Unidos que han sido inspeccionados y certificados por los inspectores del Servicio de Inspección y Seguridad Alimentaria de EE. UU. para confirmar que no presentan enfermedades. Se considera que este producto obtenido a partir de rumiantes presenta un riesgo bajo de transmitir EEB (Encefalopatía Espongiforme Bovina). Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante.
- **Células indicadoras:** una suspensión al 0,5 % aproximadamente de hematies del grupo O obtenidos de un donante del fenotipo DcEe (R₂r).
- **Control positivo:** Una suspensión al 2-4 % de hematies que conste aproximadamente de un 99,4 % de células D negativas del grupo O y de un 0,6 % de células D positivas del grupo O obtenidas de un donante que presente una expresión heterocigótica del antígeno D.
- **Control negativo:** una suspensión al 2-4 % de hematies D negativos del grupo O.

Se lavan todos los hematies para eliminar los anticuerpos del grupo sanguíneo y se vuelven a suspender en una solución tamponada a la que se ha añadido sulfato de neomicina (0,1 mg/ml), cloramfenicol (0,25 mg/ml) y sulfato de gentamicina (0,05 mg/ml) como conservantes. Los componentes del kit se pueden intercambiar entre lotes, siempre y cuando no estén caducados.

Precauciones:

Para uso in vitro. No existen normas de potencia estadounidenses. Debe conservarse a una temperatura de entre 1 y 10 °C cuando no se utilice.

Do not freeze No congelar

No lo congele. No lo diluya. No lo utilice después de la fecha de caducidad.

Do not use if markedly hemolyzed No debe usarse si está claramente hemolizado.

Una hemólisis marcada o un oscurecimiento de las células son una indicación del deterioro del producto. Se deben realizar esfuerzos para minimizar la contaminación y evitar la evaporación durante el uso del producto. Vuelva a suspender suavemente las suspensiones de hematies antes de su uso. Las células indicadoras deben mezclarse bien antes de su uso.

PRECAUCIÓN: No pipete este producto antiseros con la boca, ya que no se ha determinado la ausencia de virus murinos.

El reactivo anti-D no debe utilizarse para determinar el grupo sanguíneo de los hematies para el antígeno D.

Do not use if markedly turbid No lo emplee si está marcadamente turbio.

No debe utilizarse si presenta turbidez evidente.



Este reactivo anti-D contiene azida sódica al 0,1 %. Advertencia: H302 Nocivo en caso de ingestión.

Advertencia: La azida sódica puede reaccionar con el cobre y el plomo de las tuberías para formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha por el desagüe, debe añadirse un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azidas.

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

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO. NO PIPETEE ESTE PRODUCTO CON LA

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• I.N. 12.855

ABSENCE OF MURINE VIRUS HAS NOT BEEN DETERMINED.

BOCA, YA QUE NO SE HA DETERMINADO LA AUSENCIA DE VIRUS MURINOS.

PRECAUCIÓN: TODOS LOS PRODUCTOS HEMÁTICOS SE DEBEN TRATAR COMO SI FUERAN POTENCIALMENTE INFECCIOSOS. SE HA OBSERVADO QUE EL MATERIAL DEL QUE DERIVA ESTE PRODUCTO ES NEGATIVO PARA LAS PRUEBAS EXIGIDAS ACTUALMENTE POR LA FDA DE EE. UU. NINGÚN MÉTODO DE ANÁLISIS CONOCIDO PUEDE OFRECER UNA GARANTÍA DE QUE LOS PRODUCTOS HEMODERIVADOS HUMANOS NO TRANSMITAN AGENTES INFECCIOSOS. EL ENVASE DE ESTE PRODUCTO (PIPETAS CUENTAGOTAS) CONTIENE CAUCHO NATURAL SECO.

Manipule y deseche los reactivos como si fueran potencialmente infecciosos.

El formato de la fecha de caducidad se expresa como AAAA-MM-DD (año-mes-día).

Extracción y preparación de muestras:

No se requiere una preparación especial del paciente con anterioridad a la recogida de muestras. El procedimiento del ensayo requiere de una muestra de sangre recogida de la MADRE tras la expulsión de todos los productos de la concepción. Es mejor esperar aproximadamente una hora tras el parto a que toda la sangre fetal se haya mezclado bien con la circulación materna; no obstante, la muestra debe recogerse cuanto antes una vez transcurrido este plazo.⁹ La sangre deberá extraerse a EDTA mediante una técnica aséptica. Si se retrasa la prueba, la muestra se deberá conservar a una temperatura de entre 1 y 10 °C. Si la muestra presenta contaminación bacteriana, los resultados pueden ser erróneos. La sangre extraída en EDTA no debe almacenarse durante más de dos días, pero la prueba deberá realizarse tan pronto como sea posible para permitir la administración de la inmunoglobulina Rh en las 72 horas posteriores al parto. No utilice muestras muy hemolizadas para las pruebas.

Procedimiento:

Materiales suministrados:

FMH RapidScreen.

Otros materiales necesarios:

1. Tubos de ensayo (se recomiendan de 12 x 75 mm).
2. Pipetas.
3. Portaobjetos para microscopio.
4. Solución salina isotónica, preferiblemente solución salina tamponada con fosfato (aproximadamente 15 mM), con pH entre 6,5 y 7,5.
5. Temporizador.
6. Centrífuga.
7. Microscopio.

Método del ensayo:

1. Prepare una suspensión al 2-4 % de hematíes maternos bien mezclados para analizarlos en una solución salina isotónica.
2. Añada una gota de la suspensión preparada de hematíes maternos a un tubo de ensayo debidamente etiquetado.
3. Añada una gota de reactivo anti-D. Nota: Se pueden invertir los pasos 2 y 3 si lo desea.
4. Mézclela bien e incúbela durante 5 minutos (\pm 1 minuto) a temperatura ambiente (de 18 a 30 °C).
5. Lave los hematíes cuatro veces con los tubos llenos de solución salina, con cuidado de decantar completamente la solución salina entre lavados y volver a suspender bien los hematíes al añadir la solución salina para el siguiente lavado. Nota: Puede que sean necesarios más de cuatro lavados si la prueba se lleva a cabo en un tubo de ensayo más pequeño que el que se recomienda.
6. Decante completamente la solución salina después del último lavado.
7. Añada una gota de células indicadoras y agite suavemente el tubo para mezclarla bien.
8. Centrifúguela de inmediato durante:
 - (a) 15 segundos a 3400 rpm (RCF de 900 a 1000), o
 - (b) un tiempo adecuado a la calibración de la centrífuga.
9. Vuelva a suspender el botón de hematíes por completo y examine al microscopio cinco (5) campos de baja potencia en busca de aglutinación de campo mixto con un aumento aproximado de 100x. Nota: El examen microscópico se puede realizar bien en el tubo de ensayo o en un portaobjetos para microscopio. Si se observan aglutinados en el tubo, el contenido se deberá transferir a un portaobjetos para microscopio para poder calcular el número de aglutinados por campo de baja potencia.

Estabilidad de la reacción:

Los resultados de la prueba y del testigo deben interpretarse inmediatamente tras la finalización de la prueba.

Control de calidad:

En paralelo a cada lote de pruebas (o con cada prueba si solo se realiza una), se recomienda que todo el procedimiento de la prueba se realice con las células control positivas y negativas proporcionadas.

La prueba control positiva con la mezcla suministrada de hematíes D negativos y D positivos confirma la reactividad de las células indicadoras y proporciona una señal de que la prueba se está realizando correctamente. El control positivo debe demostrar una reacción positiva (cinco

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

o más aglutinados por cada cinco campos de baja potencia). Es necesaria la prueba control negativa con el fin de asegurar que el procedimiento de lavado empleado haya sido suficiente para eliminar todos los anti-D no unidos. La presencia de aglutinaciones en la prueba control negativa sugeriría que los hematíes indicadores se están aglutinando mediante anti-D no unido que permanece en el tubo y puede indicar que el procedimiento de lavado actual no es suficiente y son necesarios pasos de lavado adicionales. Para que sea válida, la prueba de control negativa debe mostrar una reacción negativa (cuatro o menos aglutinados por cada cinco campos de baja potencia).

Interpretación de los resultados:

Ensayo positivo: tras examinar los cinco campos de baja potencia, si se observan cinco o más aglutinados de hematíes, la prueba es positiva e indica la presencia de hematíes fetales D positivos en un número posiblemente significativo en la sangre materna.

Prueba negativa: tras examinar los cinco campos de baja potencia, si se observan cuatro o menos aglutinados de hematíes, la prueba es negativa e indica que no se ha producido una hemorragia fetomaternal grave.

El número de aglutinados observados puede estar influido por diversas variables en el rendimiento del procedimiento de la prueba y, por lo tanto, no deberá utilizarse como un medio de cuantificación del volumen de la hemorragia fetomaternal. Una prueba positiva solamente ofrece pruebas de que se podría haber producido una hemorragia fetomaternal potencialmente grave. Se requiere una prueba cuantitativa para determinar el volumen de hemorragia fetomaternal como medio para calcular la dosis de inmunoglobulina Rh necesaria para evitar la inmunización al Rh. Autores citados por Mollison, Engelfriet y Contreras han estimado que se puede esperar que hasta un 0,3 % de las mujeres que hayan dado a luz recientemente presenten 10 ml o más de hematíes fetales en su circulación, y que un 1 % de las mujeres presente 3 ml o más en el momento del parto.¹⁰ Las cesáreas y las extracciones manuales de la placenta están relacionadas con un aumento significativo del número de hematíes fetales que pasan a la circulación materna.

Limitaciones:

Como en todos los exámenes serológicos, factores tales como los materiales contaminados, un tiempo de incubación, una temperatura, una centrifugación y un examen de la aglutinación incorrectos, así como el no seguimiento del procedimiento de prueba recomendado pueden dar lugar a resultados falsos en las pruebas. Además:

1. Para poder interpretar correctamente los resultados del ensayo, este deberá realizarse con la sangre de una madre D negativa conocida que haya dado a luz recientemente a un niño D positivo. Si los hematíes del niño presentan un antígeno D parcial o débil, es posible que en el ensayo no se detecten hemorragias fetomateras de más de 30 ml de sangre total. Cuando el antígeno D de los hematíes del niño requiere una prueba D débil para la detección, se recomienda una prueba para detectar la hemorragia fetomaternal basada en la hemoglobina fetal. Si la madre es D positiva (D débil incluido), la presencia de aglutinaciones de gran envergadura no ofrece información alguna sobre la cantidad de hemorragia fetomaternal. En caso de que el niño sea D negativo, se puede esperar que se produzca un resultado negativo de la prueba, con independencia del volumen de hemorragia fetomaternal.
2. En casos de incompatibilidad ABO entre la madre y el niño, los anticuerpos ABO naturales de la madre podrían destruir las células fetales presentes en la muestra de sangre materna antes de realizar el ensayo. Esto es aplicable a cualquier método para detectar células fetales en la sangre materna.
3. En caso de no realizar las etapas de lavado del procedimiento del ensayo de forma adecuada, puede obtenerse un falso resultado positivo debido a la aglutinación de células indicadoras por parte de los anti-D libres que permanecen en el sistema del ensayo.
4. Puede obtenerse un falso resultado positivo si al efectuar una prueba de antiglobulina directa en los hematíes maternos se obtiene un resultado positivo, debido a un autoanticuerpo capaz de reaccionar con las células indicadoras.
5. Si se obtienen resultados positivos del ensayo, no constituyen por sí mismos prueba de que se necesite una dosis mayor de inmunoglobulina Rh para proteger a la madre de la producción de anti-D, sino que simplemente indican que puede haberse producido una hemorragia fetomaternal mayor de lo normal. Se requiere un procedimiento cuantitativo para determinar el volumen de hemorragia fetomaternal.
6. La reactividad de los hematíes puede tender a reducirse una vez superado el periodo de validez.
7. No utilice muestras muy hemolizadas para los ensayos.

Características específicas de rendimiento:

FMH RapidScreen, si se realiza estrictamente de acuerdo con el procedimiento de prueba recomendado, detectará una hemorragia fetomaternal cuando 30 ml o más de sangre fetal D positiva compatible con ABO hayan pasado a la circulación materna. En función del cuidado con el que se haya realizado el ensayo, podrá obtenerse un resultado positivo cuando la cantidad de hemorragia fetomaternal sea inferior a 30 ml. No obstante, el ensayo está diseñado para proporcionar un resultado negativo cuando, como ocurren en la mayoría de los casos, haya poca hemorragia fetal (por ejemplo, menos de 2 ml de sangre completa). Todas las suspensiones de hematíes se comprueban y determinan para proporcionar un resultado negativo en la prueba de antiglobulina directa.

El rendimiento de FMH RapidScreen se ha comparado con la prueba de cribado de hemorragia fetal en 547 muestras (186 muestras obtenidas y 361 muestras clínicas). Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

HEMOMEDICA S.R.L.
GUSTAVO A. REINOSO
Solo Comercio

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
*I.N. 12.855

		Prueba de cribado de hemorragia fetal		
		Pos.	Neg.	Total
FMH RapidScreen	Pos.	150	1	151
	Neg.	9	387	396
	Total	159	388	547

% coincidencia positiva = 94,3 % (límite inferior de confianza unilateral del 95 % = 90,3 %)

% coincidencia negativa = 99,7 % (límite inferior de confianza unilateral del 95 % = 98,8 %)

% coincidencia general = 98,2 % (límite inferior de confianza unilateral del 95 % = 96,9 %)

Se realizó una prueba de subgrupo de los datos clínicos anteriores para 130 muestras obtenidas que contenían una hemorragia fetomaternal de 20 ml o más, y se comparó el rendimiento de FMH RapidScreen con la prueba de cribado de hemorragia fetal. Los resultados se resumen en la tabla siguiente.

		Prueba de cribado de hemorragia fetal		
		Pos.	Neg.	Total
FMH RapidScreen	Pos.	126	0	126
	Neg.	1	3	4
	Total	127	3	130

% coincidencia positiva = 99,2 % (límite inferior de confianza unilateral del 95 % = 96,5 %)

El rendimiento de este producto va ligado al cumplimiento de los métodos recomendados en este prospecto. Para obtener más información o para ponerse en contacto con el servicio técnico, llame a Immucor al número 855-IMMUCOR (466-8267).

Bibliografía:

- Pollack W, Ascari WO, Kochesky RJ, O'Connor RR, Hoy TY, Tripodi D. Studies on Rh prophylaxis: 1. Relationship between doses of anti-Rh and size of antigenic stimulus. Transfusion 1971; 11:333-359.
- Standards for blood banks and transfusion services. 27th ed. Bethesda 2011; AABB.
- Kleihauer E, Braun H, Betke K. Demonstration von fetalem Hämoglobin in den Erythrozyten eines Blutaustreiches. Klin Wschr 1957; 35:637.
- Riley JZ, Ness PM, Teddie SJ, Barasso C, Bakwin M. The detection and quantitation of fetal-maternal bleed using an enzyme linked immunoabsorbant assay (ELISA). (Abstract.) Transfusion 1980; 20:640.
- Reppun T, McIlravy D, Sherman LK. Enzyme linked immunosorbent microtiter assay for red cell serology. (Abstract.) Transfusion 1980; 20:641.
- Polesky HF, Sebring ES. Detection of fetal maternal hemorrhage: An evaluation of serological tests related to Rh₀ (D) Immune Globulin. Transfusion 1971; 11:162-165.
- Polesky HF, Sebring ES. Evaluation of methods for detection and quantitation of fetal cells and their effect on Rhlg usage. Am J Clin Path 1981; 76:525-529.
- Thompson KM, Melamed MD, Eagle K, et al. Production of human IgG and IgM antibodies with anti-D (rhesus) specificity using heterohybridomas. Immunology 1986; 58:157-160.
- Judd WJ, Luban NLC, Ness PM, et al. Prenatal and perinatal immunohematology: recommendations for serologic management of the fetus, newborn infant, and obstetric patient. Transfusion 1990; 30:175-183.
- Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood transfusion in clinical medicine. 9th ed. Oxford; Blackwell Scientific Publications 1992:551-552.



Código del prospecto: 3047es-3
Revisado: 3/17

GUSTAVO A. REINOSO
Servicio Técnico

HEMOMEDICA S.R.L.
PAULA ZUCCHINI
Directora Técnica
• I.N. 12.855

Clave:

Subrayado = Adición o cambio significativo ▲ = Eliminación de texto

Se adjunta Rótulos e Ifus correspondiente al PM-1049-83 como archivo embebido.



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2021 - Año de Homenaje al Premio Nobel de Medicina Dr. César Milstein

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: rótulos e Ifus

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 1 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2021.12.20 16:21:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2021.12.20 16:22:00 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente N° EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT

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), del nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: FMH Rapid Screen.

INDICACION DE USO: está diseñado para utilizarse en la detección de hematófíes D positivos en madres D negativas.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Reactivo Anti-D: 1 vial frasco gotero por 5 ml, Indicator Cells: 1 vial frasco gotero por 5 ml, Control Positivo: 1 vial frasco gotero por 2 ml, Control Negativo: 1 vial frasco gotero por 2 ml.

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 67 días, conservar 1-10 ° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immucor Inc., 3130 Gateway Drive Norcross, GA 30071, Estados Unidos.

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 N°1049-83. -----

Expediente N° EX-2020-86365912--APN-DGA#ANMAT

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.03 06:51:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.03 06:51:56 -03:00