



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

Disposición

Número: DI-2019-4486-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 27 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3897/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-3897/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico uso In Vitro denominados **1) Anti-S MICRO; 2) Anti-s MICRO; 3) Anti-k MICRO y 4) Anti-C^W 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 y sus modificatorios.

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-S MICRO; 2) Anti-s MICRO; 3) Anti-k MICRO y 4) Anti-C^W MICRO**, de acuerdo a lo solicitado por la firma HEMOMEDICA S.R.L con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2019-41723831-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1049-60", 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) Anti-S MICRO; 2) Anti-s MICRO; 3) Anti-k MICRO y 4) Anti-C^W MICRO.**

Indicación de uso: 1), 2), 3) y 4) ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS S (MNS 3), s (MNS 4), C^W (Rh 8) y k (cellano, KEL 2) EN HEMATÍES, MEDIANTE EL MÉTODO DE CAPTURE.

Forma de presentación: 1) a 4) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) 22 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 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° 1-47-3110-3897/17-3

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.05.27 16:49:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.27 16:49:28 -0300'

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-S micro, Anti-s micro
Anti-C^w micro, Anti-k micro

Reagents for Capture-R Select only

- **IVD** In Vitro Diagnostic Medical Device
- Consult instructions for use
- Temperature limitation
- Discard if markedly turbid
- Store at 2-8° C

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

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

463-2ES

Usó esperado:	
Blood Grouping Reagent	Reactivo de grupaje Sanguineo
Reagents for Capture-R Select only	Reactivo para el método Capture-R solamente
Human Polyclonal	Humano Policlonal
(Cellano) Human Polyclonal	(Cellano) Humano Policlonal
High Protein (incomplete)	High Protein (incompleto)
Coombs reactive	reactivo Coombs

Los reactivos de grupo sanguíneo Immucor Anti-S micro, Anti-s micro y Anti-C^w y Anti-k micro están diseñados para detectar antígenos S (MNS 3), s (MNS 4) y C^w (Rh 8) y k (cellano) (KEL 2) en hematies mediante el método de Capture.

Sumario:
 Los dos primeros antígenos del sistema MNSs (M y N) fueron descritos en el 1927 por Landsteiner y Levine, siguiendo unos experimentos usando suero de Conejos inmunizados con hematies humanos [1,2]. El antígeno S fue descubierto en el 1947 por Walsh y Montgomery [3], y se observó rápidamente que S era el producto de un gen ligado al par alélico responsable de M y N [4]. Al antígeno alélico s fue reconocido en 1951 [5], y en 1953, Wiener, Unger y Gordon descubrieron el antígeno U [6]. U es un antígeno de importante incidencia y está presente en los hematies de todos los Blancos excepto aquellos de fenotipo raro Rhnull. El fenotipo U-negativo se encuentra en personas con ancestros africanos, así y todo, la relación con S y s queda revelada por el hecho de que las sangre U- son casi invariablemente S- y s- también. La prevalencia del fenotipo U- entre Negros es entre 0.2 y 1.0% existe también un fenotipo que es S- y s- pero es U- débil, como vieron Francis y Hatcher en el 1966 [7]. El sistema MNSs incluye hoy unos 40 antígenos, muchos de ellos tan raros que no suelen ser encontrados en trabajos de rutina [8].

El Anti-S puede, como un anticuerpo natural, activarse a temperatura ambiente. El Anti-S, anti-s, y anti-U han sido encontrados en casos de enfermedad hemolítica de recién nacidos y en reacciones de transfusionales.

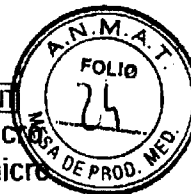
El antígeno C^w es uno de los más raros del sistema Rh y su incidencia es aproximadamente de un 1% en la población Caucásica [9-11]. De todas maneras, el anti-C^w es bastante común, incluso en el suero de aquellas personas que no saben que han sido expuestas al antígeno C^w. El tipaje sirve también para hacer una verificación final en la identificación de aloanticuerpos Rh en el suero de un paciente. El Anti-C^w puede ser una herramienta útil para estudios de familia o poblacionales. En el momento de las transfusiones, el tipaje de hematies de donantes facilita la selección de unidades negativas sin antígenos para los cuales el paciente posee anticuerpos. El tipaje de antígenos puede ser utilizado como control final en la identificación de aloanticuerpos en el suero de donantes o pacientes.

Los reactivos de grupo sanguíneo Immucor Anti-S micro, Anti-s micro y Anti-C^w se utilizan para detectar la presencia de los antígenos S, s y C^w en hematies de donante o paciente. El tipaje de hematies de donantes facilita la selección de unidades antígeno-negativas para transfundir a pacientes con el anticuerpo correspondiente. El tiraje de hematies sirve también para la verificación final en la identificación de una aloanticuerpo en el suero de un paciente o un donante.

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

HEMOMEDICA S.R.L.
 CUSTAZZA A. VERINOSO

BLOOD GROUPING REAGENT
Anti-S micro, Anti-s micro
Anti-C^w micro, Anti-k micro



Reagents for Capture-R Select only



El antígeno k (Cellano) fue descrito por primera vez en 1949[12]. El anticuerpo que define este antígeno se detecta generalmente en el test con anti globulina. Los antígenos k (Cellano) y K (Kell) están codificados por alelos codominantes ubicados en un único locus. Tres diferentes fenotipos hemáticos resultan de la herencia de los genes K+k+, K-k+ y el fenotipo raro K-k.

El reactivo Immucor Anti-k para el tipaje sanguíneo se utiliza para examinar la presencia del antígeno k en hematies de pacientes o donantes. El tipaje de hematies del donante facilita la selección de las unidades antígeno-negativas para la transfusión en pacientes con este anticuerpo. El tipaje celular también sirve como verificación final de la identificación de un anti-k en el suero de pacientes o donantes.

Principio:
 Los hematies a fenotipar se fijan en pocillos pretatados de poliestireno de una microplaca (Capture-R Select). Después se añaden Los diferentes reactivos correspondientes a los antígenos buscados. Los reactivos reaccionan en aquellos pocillos en que los hematies llevan el antígeno correspondiente. Después de una corta incubación se eliminan del pocillo las inmunoglobulinas no fijadas mediante un lavado. Luego se añaden Los Hematies Indicadores Capture-R Ready (suspensión de hematies ligados con anti- IgG). La centrifugación pone en contacto los hematies indicadores con los anticuerpos IgG (reactivo) fijados a la monocapa de hematies.

En el caso de un test positivo, la migración de los Hematies Indicadores Capture-R Ready hacia el fondo del pocillo se ve impedida por los complejos anti IgG-IgG formados entre los Hematies Indicadores Capture-R Ready y los anticuerpos específicos.

Esto provoca la formación de una segunda capa de hematies que cubre la superficie interna del pocillo.

En ausencia de reacción antígeno-anticuerpo (reacción negativa), los hematies indicadores pueden migrar libremente, y se reagrupan al fondo del pocillo formando un botón celular.

Reactivos:
 El Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C^w micro y Anti-k micro, están preparados a partir de mezclas de sueros humanos que contienen los correspondientes anticuerpos policlonales. El suero test se diluye en una solución de cloruro sódico, albúmina bovina y potenciadores de alto peso molecular. Se añade acida sódica en una concentración < 0.1% (w/v). La albúmina bovina proviene de animales que han sido inspeccionados y certificados por los servicios e inspección veterinaria como libres de enfermedad. Este producto resultante tiene un riesgo bajo de transmitir ESB (Transmissible Spongiform Encephalopathy). Este reactivo debe ser usado tal y como se suministra, sin diluciones ni adiciones.

Precauciones:
 Para uso profesional en diagnóstico "in Vitro".
 La acida sódica puede reaccionar con el cobre y plomo de las tuberías formando compuestos explosivos. Si se desecha por el fregadero añadir un gran volumen de agua para prevenir la formación de acidas.

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

Discard if markedly turbid Descartar si está considerablemente turbio
 Evitar la contaminación de este producto durante su uso. La contaminación afecta negativamente el funcionamiento del producto durante su vida útil. Una turbidez

IF-2019-41723831-APN-DNPM#ANMAT

HEMOMEDICA S.R.L.
 PAUL V. ZUCCHINI
 Direttore Fabbrica
 Via N. 12 855



pronunciada puede indicar un deterioro o contaminación del producto. No usar si esta precipitado o tiene geles de fibrina o partículas. No usar viales que gotean. No usar viales sin etiquetar.

No usar una vez pasada la fecha de caducidad. El formato de la fecha de caducidad es CCYY-MM-DD, por ejemplo si la fecha es el 28 de Mayo del 2005, se expresaría como 2005-05-28.

Manejar y eliminar como potencialmente infeccioso. El material del cual deriva fue encontrado ha sido analizado y es negativo para los virus Anti-HIV, Anti-HCV y HBsAg, aunque 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 BULBS) THAT CONTAIN DRY NATURAL RUBBER.

PRECAUCIONES:

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

Los componentes del Capture R deben atemperarse antes de su uso. Los hematíes indicadores Capture-R Ready deben resuspenderse antes de uso mediante agitación suave de cada vial varias veces.

Los Hematíes Indicadores Capture-R Ready no deben ser utilizados si oscurecen de rojo a marrón, si presentan hemólisis o si las células no reaccionan correctamente con el control positivo o negativo. Puede aparecer una hemólisis ligera con la edad. La turbidez de los reactivos Capture R puede ser una indicación de contaminación bacteriana.

Recolección de la muestra:

Extraer la muestra usando una técnica flebotómica aceptable.

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 falsos positivos o falsos negativos debido al almacenamiento incorrecto o contaminación de la muestra. Las muestras extraídas con EDTA pueden ser conservadas un máximo de 10 días.

Las muestras que no puedan ser analizadas en las primeras 24h debe ser almacenadas entre 2-8°C. no usar muestras extraídas en tubos con geles separadores. Pueden aparecer resultados falso positivos.

Procedimiento:

Materiales Suministrados:

Reactivos Anti-S micro, Anti-s micro, Anti-C* micro y Anti-k micro en viales con gotero listos para su uso.

Materiales Adicionales Requeridos *:

Todos los métodos:

1. hematíes de donante o paciente
2. rotulador
3. placas Capture-R Select
4. Hematíes Indicadores Capture-R Ready
5. Capture-LISS
6. Control Negativo micro
7. salino isotónico o tampón fosfato (aproximadamente 15mM) salino isotónico, pH 6.5-7.5

Método automatizado:

1. Instrumento de la familia de Galileo

Método semi-automatizado:

1. sistema de pipeteo automático ABS Precis
2. centrífuga de microplacas
3. agitador de microplacas
4. Incubador
5. lector I-Star Reader (opcional)
6. lavador de microplacas

Método manual:

1. centrífuga de microplacas
2. agitador de microplacas
3. Incubador
4. lector I-Star Reader (opcional)
5. lavador de microplacas

Key:

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

* es responsabilidad del usuario validar los instrumentos accesorios destinados a este uso.

Métodos de Test:

A. MÉTODO AUTOMATIZADO:

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

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

Cuando se retiran los reactivos del Galileo para ser almacenados, se deben tapar de nuevo los viales. Para evitar contaminación cruzada De los reactivos es importante que los tapones sean colocados en el vial correcto. La mezcla de tapones producirá resultados incorrectos.

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 esquina cortada se coloca arriba a la izquierda.
- El instrumento:
3. Diluye de la muestra de hematíes a testar en PBS (pH 6.5-7.5) en el pocillo elegido.
4. Preparar la monocapa
5. Añade 60µl de PBS en los pocillos adecuados
6. Añade 40µl +/- 5µl de la suspensión de hematíes del paciente en el(los) pocillo(s) designado(s) con el reactivo y reserva un pocillo para el control negativo.

El usuario:

7. Mezcla suavemente la microplaca para asegurar que los hematíes cubren la superficie entera del fondo del pocillo.
8. Centrifuga* 5 minutos a 450-700 g**
9. Agita la placa para retirar el exceso de hematíes de la monocapa.
10. Retira el sobrenadante
11. Lava con salino tampón PBS*
12. Retira todo el salino residual y escure la tira delicadamente.

El instrumento:

13. Añade 100µl +/- 5µl del Capture Liss en los pocillos adecuados
14. Añade 30µl +/- 5µl del reactivo adecuado al antígeno buscado en el pocillo correspondiente

El usuario:

15. Mezcla con cuidado
16. Incuba entre 20 y 60 minutos máximo a 37°C*
17. Retira el sobrenadante
18. Lava con PBS*

El instrumento:

19. Retira todo el salino residual y escure la tira cuidadosamente
20. Añade 50µl +/- 5µl de Hematíes Indicadores Capture-R Ready.

El usuario:

21. Centrifuga* inmediatamente entre 600-1000 x g** durante 2 minutos.
22. Lee y anota los resultados.

*Los materiales adicionales requeridos para realizar los tests pueden incluir 1 o más equipos de laboratorio de uso común profesional. Las directrices de uso dicen que es responsabilidad del usuario validar un accesorio para este uso.

**La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematíes claramente definido y que pueda ser resuspendido fácilmente. No se pide aconsejar un único tiempo o velocidad aplicable a todas las centrifugas o aplicaciones. Las centrifugas deben ser calibradas individualmente para determinar el tiempo óptimo y la velocidad requerida para alcanzar los resultados deseados.

Siguiendo el modelo del ABSPrecis, los pasos 10/11/15/16/17/18 pueden ser realizados por el instrumento.

C. MÉTODO MANUAL:

1. Preparar la monocapa de acuerdo con las instrucciones del insert de las placas Capture-R Select.
2. Diluir en un tubo la muestra al 1/20 con tampón fosfato salino. (pH 6.5-7.5)
3. Abrir la bolsa de aluminio que contiene la microplaca Capture-R Select; usar solamente las tiras necesarias
4. Colocar las tiras correctamente en el soporte. El corte en la esquina se coloca arriba a la izquierda.
5. Añadir 60µl de PBS en los pocillos adecuados.
6. Añadir una gota (50µl +/- 5µl) de la suspensión de hematíes del paciente en el pocillo(s) asignado(s) y en el pocillo reservado para realizar el control negativo.
7. Golpear suavemente la microplaca para asegurar que los hematíes cubren toda la superficie del fondo del pocillo.

HEMOMEDICA S.R.L.

IF-2019-41723834-APN-DNPM#ANMAT



8. Centrifugar* 5 minutos a 450-700G.
9. La placa deberá ser agitada para liberar el exceso de células de la monocapa.
10. Retirar el sobrenadante
11. Lavar 6 veces con tampón fosfato salino*
12. Retirar todo el salino residual y escurrir suavemente la tira
13. Añadir 2 gotas (100µl +/- 5µl) de Capture - Liss en el pocillo adecuado
14. Añadir 30µl +/- 5µl del micro reactivo adecuado en el pocillo
15. Mezclar cuidadosamente
16. Incubar entre 20 y 60 minutos máximo a 37°C*
17. Retirar el sobrenadante
18. Lavar 6 veces con salino tampón fosfato*
19. Retirar todo el salino residual y escurrir la tira
20. Añadir 1 gota (50µl +/- 5µl) de hematies indicadores Capture-R Ready
21. Centrifugar* la tira inmediatamente entre 600-1000 x g** durante 2 minutos
22. Leer y anotar los resultados.

*Los materiales adicionales requeridos para realizar los tests pueden incluir 1 o más equipos de laboratorio de uso común profesional. Las directrices de uso dicen que es responsabilidad del usuario validar un accesorio para este uso.

**La fuerza de centrifugación aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante claro y un botón de hematies claramente definido y que pueda ser resuspendido fácilmente. No se debe aconsejar un único tiempo o velocidad aplicable a todas las centrifugas o aplicaciones. Las centrifugas deben ser calibradas individualmente para determinar el tiempo óptimo y la velocidad requerida para alcanzar los resultados deseados.

Estabilidad de la Reacción:

Después de la centrifugación, los test manuales o semiautomáticos deberán leerse inmediatamente. Como las reacciones positivas son permanentes, los pocillos pueden ser cubiertos después de la centrifugación para prevenir la evaporación, almacenados entre 1-10 °C, y leer o releer los resultados hasta 2 días depues del ensayo.

Control de Calidad:

Seleccionar hematies antígeno-positivos y antígeno-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: Adherencia de los Hematies Indicadores Capture-R Ready en toda o parte de la superficie del fondo del pocillo.

Nota: si el control negativo es positivo, los resultados serán inválidos.

Test Negativo: botón compacto o discreto de Hematies Indicadores Capture-R Ready donde no se aprecia adherencia.

Limitaciones:

Pueden aparecer resultados falso positivos o falso negativos cuando exista contaminación bacteriana o química de los materiales, lavados incorrectos, incubaciones inadecuadas (tiempo o temperatura), centrifugación incorrecta o almacenamiento indebido de los materiales u omisión de los reactivos.

El reactivo debe producir reacciones de 2+ a 4+ en los sistemas debidamente calibrados. Reacciones de 1+ o más débiles (test o hematies control) deben ser investigadas antes de asignarles un fenotipo, ya que pueden indicar que la temperatura ambiente, la velocidad o tiempo de centrifugación o el volumen de reactivo no son los óptimos o el reactivo está deteriorado. Una reacción débil puede indicar que la muestra tiene un antígeno deprimido o que el Reactivo de Grupo Sangüíneo contiene un anticuerpo inesperado contaminante.

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

Los hematies que tiene un test positivo de anti globulina no pueden ser analizadas con precisión para buscar el antígeno k con el reactivo.

Las reacciones positivas de células de personas con fenotipo K+k+Kp(a+) pueden ser mas débiles con Anti-k que otras obtenidas al con células seleccionada como control positivas que se analizan en paralelo.

Los anticuerpos dirigidos contra antígenos de baja frecuencia pueden actuar como contaminantes insospechados en los reactivos de grupo sanguíneo de origen humano policlonal. Además, ciertos antígenos (eg. Bg, Sch) pueden estar presentes en un estado exaltado en los hematies. Este fenómeno puede ser una fuente de resultados falso positivos, y puede ocurrir en mas de un lote de una especificidad

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

determinada. Puesto que los fabricantes normalmente obtienen la materia prima de las mismas Fuentes, los mismos anticuerpos contaminantes pueden estar presentes en los productos adquiridos de distintos fabricantes. No es posible para ningún fabricante asegurar la ausencia de todos los anticuerpos contaminantes, ya que los hematies que llevan antígenos de baja frecuencia o antígenos exaltados no siempre están disponibles para ser analizados. Una expresión suprimida o disminuida de ciertos antígenos de grupo sanguíneo puede, en cambio, un aumento de reacciones falso negativas. Por estas razones, se debe tener precaución a la hora de asignar genotipos en base a resultados serológicos.

Una centrifugación excesiva después de la adición de Hematies Indicadores Capture-R Ready puede dar resultados falso-negativos o resultados dudosos debidos al colapso de los hematies indicadores Capture-R Ready.

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

La contaminación de los hematies indicadores Capture-R Ready con proteínas del plasma que contienen inmunoglobulinas IgG que neutralizan la parte IgG de los Hematies Indicadores Capture-R Ready producirá resultados falso negativos.

Se pueden obtener resultados falsos con el reactivo si los técnicos del laboratorio no están lo suficientemente formados. El personal técnico deberá recibir formación para usar estos tests y realizar adecuadamente los ensayos.

La sensibilidad de los Hematies Indicadores Capture-R Ready disminuye pasada la fecha de caducidad.

Las muestras hemolizadas no pueden utilizarse para realizar este test.

Características específicas de Funcionamiento:

Los resultados obtenidos muestran que el Anti-S micro, Anti-s micro y Anti-C* son productos seguros y eficaces para la determinación de la presencia de antígenos S, s y C*.

Técnica	Anti-S			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizado	63	100%	45	100%
Semi-automatizado	103	100%	88	100%
Manual	62	100%	46	100%

Técnica	Anti-s			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizado	93	100%	15	100%
Semi-automatizado	171	100%	20	100%
Manual	97	100%	11	100%

Técnica	Anti-C*			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizado	4	100%	112	100%
Semi-automatizado	7	100%	184	100%
Manual	4	100%	104	100%

Técnica	Anti-k (Cellano)			
	n	Sensibilidad	n	Especificidad
Automatizado	122	100%	5	100%
Semi-automatizado	188	100%	4	100%
Manual	122	100%	5	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 Diagnóstico: probabilidad de que el reactivo de un resultado positivo en presencia del antígeno diana.

Especificidad del Diagnóstico: Probabilidad de que el reactivo de un resultado negativo en ausencia del antígeno diana.

HEMOMEDICA S.R.L
GUSTAVO A. REINOSO

IF-2019/1172389-APN-DNPM#ANMAT
N.º 12.585



Antes de ser liberado, cada lote del reactivo es analizado siguiendo el método descrito en este insert con muestras de sangre de grupo conocido para asegurar la reactividad deseada. El funcionamiento de este producto va ligado al seguimiento del método aquí aconsejado. Si necesita información adicional de los test realizados por el fabricante, consulte a Soporte Técnico de Inmucor al +49 6074 8420-10 o via e-mail: tech.support.eu@immucor.com.

Bibliografía:

1. Landsteiner K, Levine P. A new agglutinable factor differentiating individual human bloods. Proc Soc Exp Biol, NY. 1927; 24:600-602.
2. Landsteiner K, Levine P. Further observations on individual differences of human blood. Proc Soc Exp Biol, NY. 1927; 24:941-942.
3. Walsh RJ, Montgomery C. A new human isoagglutinin subdividing the MN blood groups. Nature 1947; 160:504.
4. Race RR, Sanger R. Subdivisions of the MN blood groups in man. Nature 1947; 160:505.
5. Levine P, Kuhmichel AB, Wigod M, Koch E. A new factor, s, allelic to S. Proc Soc Exp Biol NY 1951; 78:218-220.
6. Wiener AS, Unger LJ, Gordon EB. Fatal hemolytic transfusion reaction caused by sensitization to a new blood factor, U. JAMA 1953; 153:1444-1446.
7. Francis BJ, Hatcher DH. MN blood types. The S-s-U+ and the M1 phenotypes. Vox Sang 1966; 11:213-216.
8. Daniels G. Human blood groups. Oxford, Blackwell Science;1995:121-226.
9. Issitt PD. Serology and genetics of the Rhesus blood group system. Cincinnati: Montgomery Scientific, 1979.
10. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th ed. Oxford: Blackwell Scientific, 1975; 179-260.
11. Brecher, ME, ed. Technical manual, 14th ed. Bethesda MD: American Association of Blood Banks, 2002.
12. Levine P, Backer M, Winod M, Ponder R. A new human hereditary blood property (Cellano) present in 99.8% of all bloods. Science 1949; 109:464.

CE

Insert code 463-2
Rev 05/07

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


HEMOMEDICA S.R.L
GUSTAVO A. REINOSCO

IF-2016-023941-APN-DNPM#ANMAT
HEMOMEDICA S.R.L.
PARTICULAR
Dirección General
M.N. 12.600



0066304

Anti-S micro

5 ml

5 mL
Anti-S
micro

LOT 020007
IVD

2°C-8°C

IMMUCOR
GAMMA

IMMUCOR GmbH
D-83222 Riedertank

4-10228

CE

2009-01-31

0200103062005485

**IMMUCOR
GAMMA**

4 042091 663043

006630400506620032

REF 0066304

LOT

JUL-31-2015

CE

00506

ELUO DISCUINDO REAGENTE
Anti-S micro, Anti-a micro
Anti-C micro, Anti-k micro

Preparato per Capillary System only

- IVD per diagnostic Medical Units • for all indications for use
- 1 Temperature Precision • Precision
- Store at 2-8°C

CAUTION: DO NOT USE BY ANY OTHER ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIAL INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT IS COPPER BASED. CONTAINS DRY NATURAL RUBBER.

IMMUCOR
Molecular Diagnostics
Molecular Diagnostics
Molecular Diagnostics
Molecular Diagnostics

463-2

HEMOMEDICA S.R.L.
Via...
12855

HEMOMEDICA S.R.L.
Via...
12855



0066305

Anti-s micro

5 ml

5 ml
Anti-s
 micro
 (Human Poliovirus)
 411079
 IMMUCOR GmbH
 D-63322 Rodermark

2009-02-28
 LOT 621007
 2°C-8°C
 IVD CE

0210070282005
 006630500496621033

IMMUCOR
GAMMA



REF 0066305

LOT 621007

SEP-30-2015

00498



BLOOD GROUPING REAGENT
 Anti-S micro, Anti-s micro
 Anti-C* micro, Anti-k micro

Approved for Commercial Sale in USA

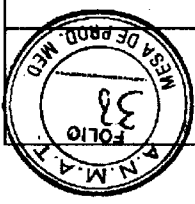
- IVD • In Vitro Diagnostic Medical Devices • CE Marked • Conforms to CE
- Temperature Precision • Storage Temperature

CAUTION: DO NOT REFRY BY VIO™. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT IS DROPPERS. DOES CONTAINS DRY ANTI-LEUKESSEN

Hersteller: IMMUCOR Medizinische Diagnostik GmbH
 Max-Planck-Strasse 25
 D-63322 Rodermark, D-HELVETIA

463-2

HEMOMEDICAS S.R.L.
 C/TAJANCA 1, 28000 MADRID



0066307

Anti-C^w micro

5 ml

ATL	9720035555555	5 ml	Anti-C ^w micro	LOT 1972003	2008-04-30	2°C-8°C	CE	IMMUCOR GmbH D-63322 Rödernmark

IMMUCOR GAMMA

1 042091 663071

0066307011 31972032

REF: 0066307

LOT: [REDACTED]

OCT-31-2015

00131

CE

BLOOD (SERUM) REAGENT
 Anti-S micro, Anti-a micro
 Anti-C^w micro, Anti-k micro

Caution: For Calibrated Report only

• **IVD** In vitro diagnostic medical device • **CE** Conforms to CE
 • **CE** CE 0123 • **CE** CE 0123

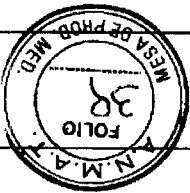
Storage at 2-8°C

CAUTION: DO NOT REFRIGERATE. ALL LIQUID PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN A STERILIZATION NUMBER.

Manufacturer: IMMUCOR, Inc. (USA)
 10000 W. Higgins Road
 Indianapolis, IN 46241-1099

463-2

HEMOMEDICA S.R.L.
 VIA S. GIOVANNI BATTISTA, 10
 00144 ROMA, ITALIA



0066306

Anti-k micro

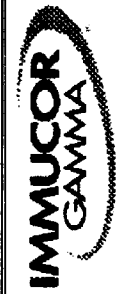
5 ml

5 ml
Anti-k
 micro
 (For Human Use Only)
 1 021

EX 2009-04-30
 LOT 911005
 IVD 2°C-8°C
 CE

IMMUCOR
 GmbH
 D-63322 Rodermark

5 17 20920000000000000000



4 042091 663067
 006630600370911030

REF 0066306
 LOT
 JUL-31-2015
 CE
 0LE00

BLOOD DRUMMO READER
 Anti-S micro, Anti-e micro
 Anti-C* micro, Anti-k micro

- Intended for Capture & Select only
- IVD For Use with Media Lines • For Use with 96-Well Plates
 - Temperature 15-30°C • Storage at 2-8°C

CAUTION: DO NOT REPLY BY FAX. ALL BLOOD PRODUCTS SHOULD BE TREATED AS POTENTIALLY INFECTIOUS. THE PACKAGING OF THIS PRODUCT DOES NOT CONTAIN STERILIZATION INDICATORS.

Mediate Medical, Inc. Mediate Diagnostic Unit
 Mediate, Immune SA
 141400, 141400, 141400

463-2

HEMOMEDICA S.R.L.

HEMOMEDICA S.R.L.



SOBREROTULO

HemoMedica

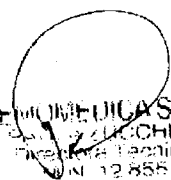
Importado por:
Hemomedica S.R.L.
California 2082, Piso 2, Of 217, CABA
Argentina

Autorizado por ANMAT, Certificado n°

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



HEMOMEDICA S.R.L.
ANATOMIA RESUMOSO



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

IF-2019-41723831-APN-DNPM#ANMAT



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2019-41723831-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Lunes 6 de Mayo de 2019

Referencia: 1-47-3110-3897-17-3

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 15:28:26 -0300'

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=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.05.06 15:28:27 -0300'

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

Expediente nº 1-47-3110-3897/17-3

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por HEMOMEDICA S.R.L, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre Comercial: **1) Anti-S MICRO; 2) Anti-s MICRO; 3) Anti-k MICRO y 4) Anti-C^w MICRO.**

Indicación de uso: 1), 2), 3) y 4) ENSAYOS DISEÑADOS PARA LA DETECCIÓN DE ANTIGENOS S (MNS 3), s (MNS 4), C^w (Rh 8) y k (cellano, KEL 2) EN HEMATÍES, MEDIANTE EL MÉTODO DE CAPTURE.

Forma de presentación: 1) a 4) ENVASES CONTENIENDO 1 vial x 5 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 1) a 4) 22 meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

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

WAB

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

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


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1049-60.

Expediente Nº 1-47-3110-3897/17-3

Disposición Nº

4486

27 MAYO 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT