



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006404-23-4

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006404-23-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones EXSA S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado:Nombre descriptivo: Reactivos para determinacion de grupo sanguineo.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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 y normas complementarias.

Que el Instituto 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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de grupo sanguíneo, de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-19898167-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-102 ", 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.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivos para determinación de grupo sanguíneo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) ANTI-A (ABO1) (Ref. 70501, 70540)
- 2) ANTI-B (ABO2) (Ref. 70502, 70541)
- 3) ANTI-A,B (ABO3) (Ref. 70503, 70542)
- 4) GROUPAKIT (Ref. 70888)

Indicación/es de uso:

Se utilizan para realizar la prueba globular para la determinación del grupo sanguíneo ABO. Permiten determinar la presencia de antígenos eritrocitarios A y/o B en la superficie de los hematíes humanos.

Forma de presentación: 1) 2) y 3) 5 viales x 10 ml, 100 viales x 10 ml.

4) se compone de un frasco de ANTI-A (ABO1), un frasco de ANTI-B (ABO2), un frasco de ANTI-A,B (ABO3), un frasco de ANTI-D (RH1) IgM I y un frasco de NEG CONTROL.

Período de vida útil y condición de conservación: Conservacion: entre + 2 °C y + 8 °C.

Vida Util: 1 mes

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-006404-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53230

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.06 17:58:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 17:58:46 -03:00

**ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2), ANTI-A,B (ABO3)
ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II,
ANTI-D (RH1) TOTEM, ANTI-D (RH1) IgG,
ANTI-DCE (RH1,2,3), NEG CONTROL, GROUPAKIT**



ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico in vitro (PMDIV) para uso profesional.

ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2) y ANTI-A,B (ABO3) se utilizan para realizar la prueba globular para la determinación del grupo sanguíneo ABO. Permiten determinar la presencia de antígenos eritrocitarios A y/o B en la superficie de los hematíes humanos.

ANTI-D (RH1) IgM I, ANTI-D (RH1) IgM II, ANTI-D (RH1) TOTEM y ANTI-D (RH1) IgG se utilizan para la determinación del grupo sanguíneo RH1. Permiten determinar la presencia del antígeno D (RH1) en la superficie de los hematíes humanos. ANTI-DCE (RH1,2,3) permite detectar la presencia de al menos uno de los antígenos eritrocitarios: D (RH1), C (RH2) o E (RH3).

NEG CONTROL se deberá utilizar cuando se determine el grupo sanguíneo ABO RH1. Carece de toda actividad de anticuerpo. Utilizado en las mismas condiciones que el reactivo en cuestión, permite interpretar el resultado obtenido con él.

PRINCIPIO

La técnica manual en placa o en tubo utilizada se basa en el principio de la hemato-aglutinación. Cuando los hematíes que se van a analizar llevan un cierto antígeno, se aglutinan en presencia del reactivo que contiene el correspondiente anticuerpo:

- bien con la técnica de hemato-aglutinación directa desde el momento en que entran en presencia del reactivo que contiene el anticuerpo (de tipo IgM) ;
- o bien con la técnica de hemato-aglutinación indirecta : prueba con antiglobulina en caso de que se utilice un anticuerpo de tipo IgG. La reacción se realiza en dos etapas. Los hematíes que se van a analizar se ponen en contacto con los anticuerpos de tipo IgG. Los anticuerpos se fijan a los hematíes portadores del correspondiente antígeno. Tras el lavado, la adición de la antiglobulina "AGH MAESTRIA IGG" provoca la aglutinación de los hematíes sensibilizados portadores del correspondiente antígeno.

La determinación del grupo ABO es posible cuando se ponen en evidencia los antígenos A y/o B en la superficie de los hematíes humanos y simultáneamente se determina la presencia o ausencia del anticuerpo anti-A y/o anti-B en el plasma. Por lo tanto, es necesario comprobar los antígenos eritrocitarios mediante el uso de los reactivos anti-A, anti-B y anti-A,B conocidos (prueba globular) y confirmar después este resultado comprobando la presencia de los correspondientes anticuerpos en el plasma del sangre que se está analizando con ayuda de los hematíes A1, B y, en caso necesario, de los hematíes A2 y O (prueba plasmática).

Para determinar el grupo sanguíneo RH1 es necesario utilizar el reactivo ANTI-D (RH1) y el reactivo NEG CONTROL.

COMPOSICIÓN

Estos reactivos están preparados a partir de anticuerpos monoclonales que están en un medio conservador. Los anticuerpos monoclonales, producidos por DIAGAST, provienen del sobrenadante de cultivos in vitro de hibridomas de origen murino o humano.

Los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %), y arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

Están envasados en frascos provistos de un cuentagotas calibrado y además forman parte del contenido de la caja GROUPAKIT.

La caja **GROUPAKIT** (Ref. DIAGAST: **70888**) se compone de un frasco de ANTI-A (ABO1), un frasco de ANTI-B (ABO2), un frasco de ANTI-A,B (ABO3), un frasco de ANTI-D (RH1) IgM I y un frasco de NEG CONTROL.


El reactivo **NEG CONTROL** producido por DIAGAST no contiene ningún anticuerpo.

Para ver la descripción de los reactivos remitirse a la última página.

PRECAUCIONES

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano. Todos los recipientes que hayan estado en contacto con estas muestras deberán manipularse como productos potencialmente infecciosos. Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación y de desinfección deberán respetar las normativas locales.

No se utilizarán los reactivos dañados o que presenten fugas.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAI. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

CONSERVACIÓN

Estos reactivos se deberán conservar entre + 2 °C y + 8 °C. Su comportamiento en las técnicas indicadas está garantizado desde la primera vez que se use hasta la fecha de expiración indicada en la etiqueta. Después de dicha fecha no deberán utilizarse. Es aconsejable que se dejen el mínimo tiempo posible fuera de la nevera así como que se evite dejarlos a la temperatura del laboratorio entre dos usos.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- Estufa o baño maría a 37 °C.
- Tubos de ensayo de cristal de 10 ó 12 x 75 mm, porta-tubos.
- Agitador mezclador.
- Placa de opalina.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100 - 1200 g.
- Muestras de sangre de control con fenotipos garantizados: como HEMA CQI (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Hematíes sensibilizados con IgGs.
- Antiglobulinas "AGH MAESTRIA IGG" (Ref. DIAGAST: ver catálogo).
- Caja para la identificación de los D Parciales para uso en investigación: D-SCREEN (Ref. DIAGAST: ver catálogo).



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

MUESTRAS, CONTROLES

Muestra de sangre a analizar

La sangre, recogida en un anticoagulante: EDTA, heparina o citrato, en un tubo estéril y cerrado, y conservada entre + 2 °C y + 8 °C, se deberá examinar en un plazo de 48 horas, siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis. En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1200 g.

Muestras de sangre con fenotipos garantizados como HEMA CQI

El sistema de análisis deberá validarse utilizando muestras con fenotipos garantizados:

- muestra que posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado,
- muestra que no posea el antígeno correspondiente al anticuerpo del reactivo utilizado.

La utilización de estas muestras o de HEMA CQI permite detectar las anomalías (la manipulación, los reactivos, a los materiales o al medio) y poder tomar medidas correctivas.

Control negativo

A la hora de determinar el grupo RH1, un control negativo se efectúa reemplazando el ANTI-D (RH1) por el **NEG CONTROL** bajo las mismas condiciones.

Si hubiera alguna anomalía durante la determinación del grupo sanguíneo ABO, un control negativo se efectúa reemplazando el reactivo de grupo ABO por el **NEG CONTROL** bajo las mismas condiciones.

PROCEDIMIENTO

a) Técnica en placa a temperatura ambiente (+ 18 °C... + 25 °C) salvo para ANTI-D (RH1) IgG

- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en una placa de opalina perfectamente limpia.
- Tomar 25 µl de precipitado globular sin lavar y colocarlos al lado de cada una de las gotas de reactivo teniendo cuidado de que las gotas no entren en contacto.
- Mezclar la sangre y el reactivo con un movimiento en espiral realizado con el extremo de un agitador, de forma que se dibuje un círculo proporcionado de 2 a 3 cm de diámetro.
- Incubar la placa durante 30 segundos a temperatura ambiente sin agitar.
- Coger la placa y darle un movimiento de balanceo durante 3 minutos sin dejar de observar al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

b) Técnica directa en tubo a temperatura ambiente salvo para ANTI-D (RH1) IgG

- Preparar una suspensión al 5 % de hematíes en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500g.
- Agitar suavemente los tubos de forma que se desprege el precipitado globular realizando una lectura al ojo desnudo.
- Observar la posible aparición de aglutinaciones.

c) Técnica de prueba indirecta con antiglobulina exclusivamente para ANTI-D (RH1) TOTEM

- Si la reacción obtenida después de la centrifugación inmediata y la lectura que se describe arriba fuera débil o negativa, agitar los tubos e incubarlos 15 minutos a + 37 °C.
- Lavar 2 veces los hematíes en solución salina isotónica y tirar el líquido del último lavado.
- Añadir 50 µl de antiglobulina "AGH MAESTRIA IGG" al precipitado de hematíes. Homogenizar y después centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Realizar la lectura como se ha indicado en el párrafo anterior.

d) Técnica de prueba indirecta con antiglobulina exclusivamente para ANTI-D (RH1) IgG

- Preparar una suspensión al 5 % de hematíes en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar los tubos para homogenizar la mezcla e incubar durante 15 minutos a + 37 °C.
- Lavar 2 veces los hematíes en solución salina isotónica y tirar el líquido del último lavado.
- Añadir 50 µl de antiglobulina "AGH MAESTRIA IGG" al precipitado de hematíes. Homogenizar y después centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Realizar la lectura como se ha indicado en el párrafo "b".

INTERPRETACIÓN

- Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en 1 o varios bloques), la reacción es positiva y el antígeno, o al menos uno de los antígenos, correspondiente al reactivo utilizado está presente en los hematíes analizados. Si no ha habido aglutinación (los hematíes vuelven a estar en suspensión homogénea), la reacción es negativa y el antígeno no está presente en estos hematíes.
- La determinación del grupo ABO de un sujeto sólo puede realizarse sin ambigüedad si los resultados de la prueba globular y los de la prueba plasmática coinciden de forma exacta. Si no coinciden, no comunicar el resultado y seguir la identificación del grupo sanguíneo de acuerdo con las recomendaciones y los protocolos en vigor, o bien enviar la muestra a un laboratorio experto. Los Controles "auto", "allo" y "reactivo", así como en contexto clínico, pueden ayudar a comprender las anomalías. Control "auto": Probar, en las mismas condiciones, el plasma del sujeto respecto a sus propios hematíes. Control "allo": Probar, en las mismas condiciones, el plasma del sujeto respecto a una serie de hematíes-pruebas O conocidas (detección de anticuerpos anti-eritrocitarios diferentes a los anti-A o anti-B). Control "reactivo": Probar, en las mismas condiciones, el plasma del sujeto respecto al control negativo.
- En placa o en tubo, con la técnica de aglutinación directa: si hay aglutinación con ANTI-D (RH1) IgM o TOTEM, está presente el antígeno D ; si no hay aglutinación se puede utilizar ANTI-D (RH1) TOTEM o ANTI-D (RH1) IgG con la técnica indirecta con antiglobulina, en el caso de que se quisieran detectar los antígenos D (RH1) débiles y/o parciales.
- Las reacciones negativas obtenidas en la prueba indirecta con antiglobulina se pueden validar con hematíes sensibilizados con IgGs (ver el prospecto del reactivo en cuestión).
- La interpretación de la reacción sólo será válida si :
 - el control realizado con el reactivo NEG CONTROL es negativo,
 - el sistema de análisis se ha validado mediante muestras con fenotipos garantizados.
- Además la reacción en la prueba de la antiglobulina indirecta solo es interpretable si la prueba directa con antiglobulina es negativa para los hematíes analizados.

LÍMITES DEL MÉTODO

- Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.
- Para tomar la gota de reactivo es absolutamente necesario utilizar el cuentagotas calibrado del frasco donde está el producto.
- Las reacciones deberán leerse inmediatamente después de centrifugar y volver a poner en suspensión.
- Es absolutamente necesario trabajar con material limpio y productos carentes de contaminación (contaminación bacteriana o de otro tipo).
- Se deberán respetar escrupulosamente los siguientes puntos:
 - las condiciones de conservación y la fecha de expiración,
 - los procedimientos,
 - la calibración de los equipos recomendados.
- Es posible que los fenotipos A y/o B débiles nos se detecten en la técnica en placa, ya que ésta es menos sensible que la técnica en tubo. Por lo tanto se aconseja que en caso de que haya una contradicción entre la prueba globular y la prueba plasmática y en el caso de que pudiera tratarse de un fenotipo débil, se repita la prueba con la técnica más sensible.
- Para la prueba indirecta con antiglobulina es absolutamente necesario utilizar AGH MAESTRIA IGG.
- Es absolutamente necesario utilizar NEG CONTROL como control negativo.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Los reactivos ANTI-D (RH1) no deberán utilizarse con aquellas técnicas que precisen realizar un tratamiento enzimático a los hematíes.

- Los reactivos ANTI-D (RH1) IgM no se pueden utilizar para la prueba indirecta con antiglobulina.
 - Con el reactivo ANTI-D (RH1) TOTEM pueden aparecer ciertas contradicciones (reacción negativa con la técnica de hemato-aglutinación directa y positiva con la técnica indirecta con antiglobulina). En estos casos se puede pensar en un antígeno D débil y/o parcial.
 - Pueden aparecer falsos positivos:
 - cuando se utiliza el reactivo con la técnica de hemato-aglutinación directa en un paciente que presente aglutininas frías.
 - cuando se utiliza el reactivo para la prueba indirecta de la antiglobulina con eritrocitos que presenten una reacción positiva en la prueba directa con antiglobulina.
- Estas posibles situaciones explican el uso paralelo del NEG CONTROL.

COMPORTAMIENTO

- Estos reactivos responden cuando se utilizan con las técnicas recomendadas en las Especificaciones Técnicas Comunes para los PMDIV.
- Se ha realizado una evaluación del comportamiento de los ANTI-A (ABO1), ANTI-B (ABO2) y ANTI-A,B (ABO3), en más de 15.000 muestras de diferentes orígenes (donantes de sangre, pacientes y recién nacidos) recogidas en los tres tipos de anticoagulante recomendados (EDTA, heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado que todos estos reactivos tienen una especificidad del 100 % respecto a los resultados esperados en lo tocante a los fenotipos comunes conocidos A1, A2, A1B, A2B, B y O.
Las pruebas realizadas con hematíes particulares de fenotipos ABO débiles han demostrado una buena especificidad en lo tocante a los fenotipos A3 y B3.
- ANTI-A,B (ABO3) reconoce los hematíes Ax.
- ANTI-B (ABO2) no aglutina los hematíes "B adquirido" que se han probado.
- En ciertos casos se puede observar la existencia una población doble (sujetos sometidos a transfusiones, ciertos fenotipos A o B débiles (A3, B3...), ciertas modificaciones hemopáticas, los mosaicos o las quimeras...).
- El anticuerpo ANTI-A y de forma accesoria el anticuerpo ANTI-A,B presentan una reacción cruzada con el antígeno Tn que se manifiesta por la aparición de una población doble (fenómeno excepcional).
- Se ha realizado una evaluación del comportamiento de los ANTI-D (RH1) IgM I, IgM II, IgG, TOTEM y ANTI-DCE (RH1,2,3) en una serie de entre 1.000 y 200.000 muestras, de diferentes orígenes (donantes de sangre, pacientes y recién nacidos) recogidas en los tres tipos de anticoagulante recomendados (EDTA, heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado que todos estos reactivos tienen una especificidad del 100 % respecto a los resultados esperados en lo tocante a los fenotipos Rhesus comunes conocidos.
- La intensidad de las reacciones obtenidas con los ANTI-D (RH1) IgM puede depender del número de sitios antigénicos presente sobre los hematíes.
- El ANTI-D (RH1) TOTEM y el ANTI-D (RH1) IgG permiten detectar los hematíes D (RH1) débil con la técnica de hemato-aglutinación indirecta con antiglobulina.
- No se puede garantizar que con el conjunto de los reactivos de la gama se puedan reconocer todos los motivos antigénicos poco frecuentes, débiles o variantes.
- El ANTI-D (RH1) IgM I y TOTEM tienen la característica de que reconocen ciertos motivos antigénicos poco frecuentes de tipo RH33 (DHar) y por lo tanto pueden provocar reacciones contradictorias con los reactivos policlonales que los reconocen poco o nada.
- Sólo el ANTI-D (RH1) TOTEM es capaz de permitir la detección del D parcial DVI con la técnica de hemaglutinación directa en tubo.
- Por otra parte, los clones de los ANTI-D pueden reconocer de forma específica ciertos epítomos del antígeno D (ver la tabla de la última página).
- Para la identificación de los D parciales en general, se recomienda el uso de la caja D-SCREEN.

BIBLIOGRAFÍA

- BETREMIEUX C., BEOLET M., KEYSER L.
A new strategy for D phenotyping with TOTEM® multimonoclonal ANTI-D reagent, XXIII rd I.S.B.T. Congress, July 1994.
- ARAMBURU E., RABASA P., ESQUIROZ R., GALARRETA T., OLCOZ B.
Valoración de un antisuero anti-D IgM-IgG monoclonal (DIAGAST) en donantes de sangre con expresividad débil del antígeno D. Hematology Congress, Madrid, October 1990.
- MANNESSIER L. Blood Transfusion Centre, Lille, France. The use of monoclonal antibodies as blood grouping reagents: applications, advantages and problems. Congress of the Italian society for blood transfusion, Rome, June 1992.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

DENOMINACIÓN		REFERENCIA	CLON	TIPO	ORIGEN
ANTI-A (ABO1)	5 x 10 ml	70501	9113D10	IgM	Murino
	100 x 10 ml	70540			
ANTI-B (ABO2)	5 x 10 ml	70502	9621A8	IgM	Murino
	100 x 10 ml	70541			
ANTI-A,B (ABO3)	5 x 10 ml	70503	9113D10 + 152D12	IgM	Murino
	100 x 10 ml	70542			
ANTI-D (RH1) IgM I	5 x 10 ml	71000	P3X61	IgM	Humano
	100 x 10 ml	70543			
ANTI-D (RH1) IgM II	5 x 10 ml	71005	HM10	IgM	Humano
ANTI-D (RH1) TOTEM	5 x 10 ml	71010	P3X61 + P3X21223B10 + P3X290 + P3X35	IgM	Humano
	100 x 10 ml	70544		IgG	
ANTI-D (RH1) IgG	5 x 10 ml	71020	HM16	IgG	Humano
ANTI-DCE (RH1,2,3)	5 x 5 ml	74111	P3X61 + P3X25513G8 + P3X234	IgM	Humano
NEG CONTROL	5 x 10 ml	79000			
	100 x 10 ml	70545			

Clones	Tipo	DII	DIIIa DIIIb DIIIc	DIVa	DIVb	DVa	DVI	DVII	DFR	DBT	DHAR	DHMI
P3X61	IgM	+	+	+	+	+	-	+	+/-	+	+	+
HM10	IgM	+	+	+	+	+	-	+	-	+	-	+
HM16	IgG	+	+	+	+	+	-	+	-	+	+	+
P3X21223B10	IgM	-	+	-	-	+	+	+	+	-	-	+
P3X290	IgG	+	+	+/-	-	+	+/-	+	+	-	-	+
P3X35	IgG	+	+	+	+	-	-	+	-	-	-	+

+ indica un resultado positivo cuya intensidad puede variar en función del número de sitios antigénicos presente en los hematíes analizados.

+/- indica que se puede obtener un resultado positivo o negativo dependiendo de la antigenicidad.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
-§ COMPORTAMIENTO : Corrección del término "hemaglutinación indirecta" por "hemaglutinación directa" para la detección del D parcial DVI.	No



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA00105

Fecha de revisión: Mayo de 2021

	Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua lingua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar pa ditt eget sprak : For brugsanvisninger pa dit sprog :	
http://	www.diagast.com	
 For European Union	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Kypros - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige - United Kingdom
		+800 135 79 135
	 Free	Ελλάδα
		00800 161 2205 7799
		Ísland
		800 8996
		Lietuva
	8800 30728	
	România	
	0800 895 084	
	Slovensko	
	0800 606 287	
 Not free	Liechtenstein	
	+31 20 796 5692	
	Malta	
	+31 20 796 5693	



DIAGAST

ANTI-A (ABO1)

DIAGAST REF. : 70501





LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

ANTI-A (ABO1) 5 x 10 ml  www.diagast.com Key code : DIA00000  <table border="0"> <tr><td>(01)</td><td>23661562705010</td></tr> <tr><td>(17)</td><td>201031</td></tr> <tr><td>(10)</td><td>000001</td></tr> <tr><td>(21)</td><td>000008</td></tr> </table>	(01)	23661562705010	(17)	201031	(10)	000001	(21)	000008	<table border="1"> <tr><td>LOT</td><td>000001</td></tr> <tr><td>REF</td><td>70501</td></tr> <tr><td>5 x 10 ml</td><td></td></tr> <tr><td>IVD</td><td></td></tr> </table>	LOT	000001	REF	70501	5 x 10 ml		IVD		<table border="1"> <tr><td>2020-10</td><td></td></tr> <tr><td>CE</td><td>0459</td></tr> <tr><td>2°C - 8°C</td><td></td></tr> <tr><td>IVD</td><td></td></tr> </table>	2020-10		CE	0459	2°C - 8°C		IVD	
	(01)	23661562705010																								
	(17)	201031																								
	(10)	000001																								
(21)	000008																									
LOT	000001																									
REF	70501																									
5 x 10 ml																										
IVD																										
2020-10																										
CE	0459																									
2°C - 8°C																										
IVD																										
 DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE																										

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

<table border="0"> <tr><td>(01)</td><td>1386156270009</td></tr> <tr><td>(17)</td><td>200819</td></tr> <tr><td>(10)</td><td>000008</td></tr> <tr><td>(21)</td><td>001115</td></tr> </table> 	(01)	1386156270009	(17)	200819	(10)	000008	(21)	001115	<table border="1"> <tr><td>LOT</td><td>123456</td></tr> <tr><td>IVD</td><td></td></tr> <tr><td>2020-08</td><td></td></tr> <tr><td>10 mL</td><td></td></tr> </table>	LOT	123456	IVD		2020-08		10 mL		<table border="1"> <tr><td>CE</td><td>0459</td></tr> <tr><td>2°C - 8°C</td><td></td></tr> </table>	CE	0459	2°C - 8°C	
	(01)	1386156270009																				
	(17)	200819																				
	(10)	000008																				
(21)	001115																					
LOT	123456																					
IVD																						
2020-08																						
10 mL																						
CE	0459																					
2°C - 8°C																						
ANTI-A (ABO1) 																						
 DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE																						



DIAGAST

ANTI-B (ABO2)

DIAGAST REF. : 70502

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

EZEQUIEL GOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

ANTI-B (ABO2) 5 x 10 ml www.diagast.com Key code : DIA00000 (01) 23661662706027 (17) 201031 (10) 000001 (21) 000006 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000001	 2020-10
	REF 70502	 0459
	5 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

(01) 23661662700019 (01) 23661662700019 (10) 846000 (21) 050241 ANTI-B (ABO2) rev7 IVD CLORE/CLOM/CLOM/CLOM : 9621A8 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	LOT 846000	
	2023-04	 0459
	10 mL	 2°C - 8°C
		IVD



DIAGAST


ANTI-A,B (ABO3)

DIAGAST REF. : 70503








LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

<p>ANTI-A,B (ABO3)</p> <p>5 x 10 ml</p> <p> www.diagast.com</p> <p>Key code : DIA00000</p> <p> (01) 23661562706004 (17) 201031 (10) 000001 (21) 000007</p> <p> DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE</p>	<p>LOT</p> <p>000001</p>	<p></p> <p>2020-10</p>
	<p>REF</p> <p>70503</p>	<p>CE</p> <p>0459</p>
	<p>5 x 10 ml</p>	<p></p> <p>2°C - 8°C</p>
	<p></p>	<p>IVD</p>

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

<p>(01) 13661562700023 (17) 231212 (10) 000001 (21) 000018</p> <p></p> <p> rev5</p> <p>CLONE/CLON/CLON/CLONA : 152D12 + 9113D10</p> <p> DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE</p>	<p>LOT</p> <p>000001</p>	<p></p>
	<p>2023-12</p>	<p>CE</p> <p>0459</p>
	<p>10 mL</p>	<p></p> <p>2°C - 8°C</p>
	<p></p>	<p>IVD</p>



DIAGAST








ANTI-D (RH1) IgM I

DIAGAST REF. : 71000








LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

ANTI-D (RH1) IgM I 5 x 10 ml  www.diagast.com Key code : DIA00000  (01) 23661662710007 (17) 231231 (10) 000000 (21) 000016  DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000000	 2023-12
	REF 71000	 0459
	5 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

 (01) 1386166210000 (17) 231231 (10) 000000 (21) 000033  CLIENTE/CON/CON/CLONA: P3x61  DIAGAST 251, AV. AVINÉE 69120 LOOS - FRANCE	LOT 000000	  0459	
	IVD	2023-12	 2°C - 8°C
	10 mL		








ANTI-D (RH1) IgM II

DIAGAST REF. : 71005








Liliana E. Farodi
LILIANA E. FARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357

Label of the kit
Etiquette du coffret

Ezequiel Soezio
EZEQUIEL SOEZIO
 SOCIO-GERENTE

ANTI-D (RH1) IgM II 5 x 10 ml  www.diagast.com Key code : DIA00000 	LOT 000001	 2020-10
	REF 71005	 0459
	5 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD
 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE		

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret

ANTI-D (RH1) IgM II  rev1 	LOT 000001	
	 2023-12	 0459
	10 mL	 2°C - 8°C
	 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	



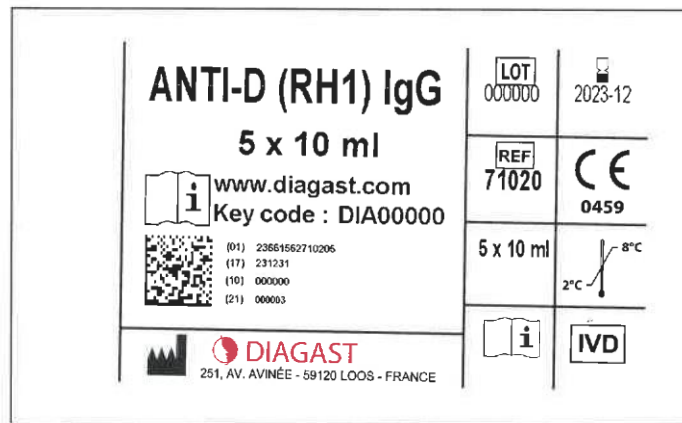
ANTI-D (RH1) IgG

DIAGAST REF. : 71020

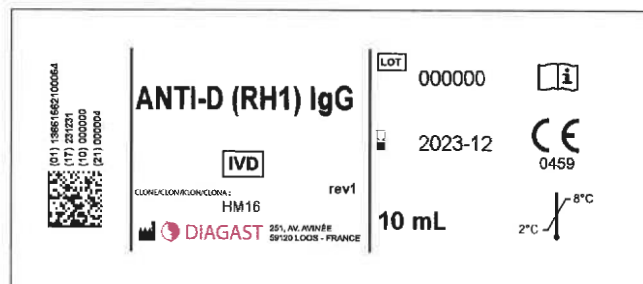

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*



Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*





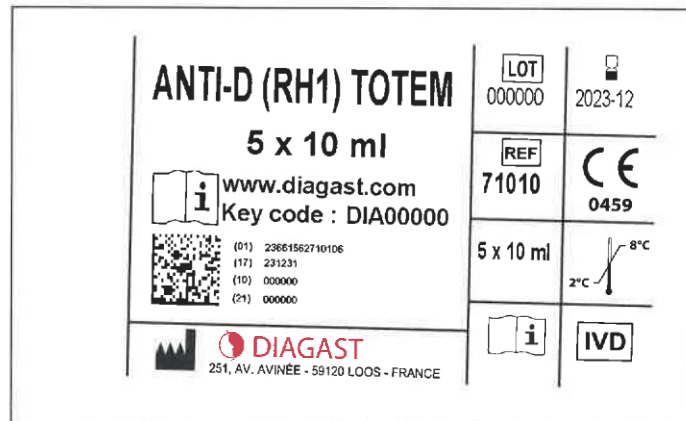
ANTI-D (RH1) TOTEM

DIAGAST REF. : 71010

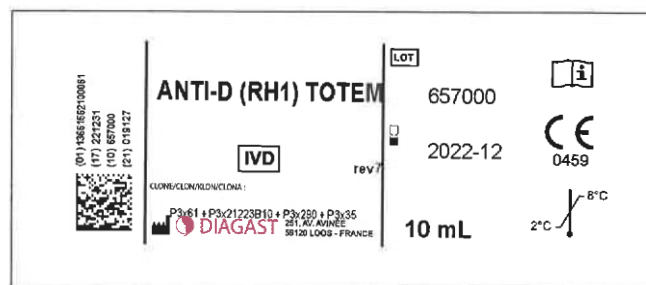
L. Farodi
LILIANA E. FARODI
 FARMACEUTICA
 MAJ. 9357

Label of the kit
Etiquette du coffret

E. Boezio
EZEQUIEL BOEZIO
 SOCIO-GERENTE



Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret





DIAGAST

NEG CONTROL

DIAGAST REF. : 79000

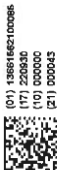







LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

NEG CONTROL 5 x 10 ml  (01) 23661562790009 (17) 201031 (10) 000001 (21) 000016  www.diagast.com Key code : DIA00000  DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000001	 2020-10
	REF 79000	 0459
	5 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

 (01) 13861682100086 (17) 220940 (10) 000000 (21) 000043  rev4  DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000000	IVD
	 0000-00	 0459
	NEG CONTROL 10 mL	 2°C - 8°C
		



DIAGAST








ANTI-DCE (RH1,2,3)

DIAGAST REF. : 74111










LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit
Etiquette du coffret

ANTI-DCE (RH1,2,3) 5 x 5 ml  (01) 23661662741117 (17) 201031 (10) 000001 (21) 000006  www.diagast.com Key code : DIA00000  DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000001	 2020-10
	REF 74111	 0459
	5 x 5 ml	 2°C 8°C
		IVD

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret

 (01) 1369106210078 (17) 201031 (10) 000000 (21) 002669  ANTI-DCE (RH1,2,3) 5 mL  IVD rev1 CLONELCLONYLONICLONA P3x25513G8 + P3x61 + P3x234  DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000000	 2023-12
	 0459	 2°C 8°C
		



DIAGAST

GROUPAKIT

DIAGAST REF. : 70888

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

(01) 13861562100009 (17) 200819 (10) 023456 (21) 091117 	ANTI-A (ABO1)	LOT	123456	
	IVD	rev7	2020-08	CE 0459
	CLONÉ/CLONAL/CLONA : 9113D10		10 mL	2°C
	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100016 (17) 230433 (10) 846000 (21) 008344 	ANTI-B (ABO2)	LOT	846000	
	IVD	rev7	2023-04	CE 0459
	CLONÉ/CLONAL/CLONA : 9621A8		10 mL	2°C
	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100023 (17) 231212 (10) 000000 (21) 008016 	ANTI-A,B (ABO3)	LOT	000001	
	IVD	rev5	2023-12	CE 0459
	CLONÉ/CLONAL/CLONA : 152D12 + 9113D10		10 mL	2°C
	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100030 (17) 231218 (10) 000000 (21) 000006 	ANTI-D (RH1) IgM I	LOT	000000	
	IVD	rev5	2023-12	CE 0459
	CLONÉ/CLONAL/CLONA : P3x61		10 mL	2°C
	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100066 (17) 230930 (10) 000000 (21) 000042 	NEG CONTROL	LOT	000000	IVD
	10 mL		0000-00	CE 0459
		rev4	2°C	
	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			



DIAGAST

ANTI-A (ABO1)

DIAGAST REF. : 70540

Liliana E. Parodi
LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357

Ezequiel Boezio
EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

ANTI-A (ABO1)			
100 x 10 ml			
		CE	
<small>(01) 23661562705400 (17) 231231 (10) 000000 (21) 000002</small>		www.diagast.com	
IVD		Key code : DIA00000 0459	
REF	LOT		8°C
70540	000000	2023-12	2°C
		DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

<small>(01) 23661562705400 (17) 231231 (10) 000000 (21) 000002</small>	ANTI-A (ABO1)	LOT	
	IVD	123456	CE
	<small>CLONING/CLONING/CLONING : 9113D10</small>	2020-08	0459
		10 mL	2°C
DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE		8°C	



DIAGAST





ANTI-B (ABO2)

DIAGAST REF. : 70541





LILIANA E. FARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357

Label of the kit
Etiquette du coffret


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

ANTI-B (ABO2)			
100 x 10 ml			
		(01) 23661662705416 (17) 201130 (10) 000001 (21) 000019	
IVD		www.diagast.com	CE
Key code : DIA00000		0459	
REF	LOT		8°C
70541	000001	2020-11	2°C
		251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret

	ANTI-B (ABO2)		LOT	846000	
	rev7		IVD	2023-04	CE
	CLONE/CLON/VEL/NECLONA - 9621AB			10 mL	0459
				2°C	8°C
(01) 23661582700019 (17) 200030 (10) 846000 (21) 050045	251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE				



DIAGAST




ANTI-A,B (ABO3)

DIAGAST REF. : 70542



Label of the kit
Etiquette du coffret


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

ANTI-A,B (ABO3) 100 x 10 ml			
		(01) 23861562706423 (17) 231231 (10) 839000 (21) 000119	
www.diagast.com		CE	
IVD		Key code : DIA00104	0459
REF	LOT		8°C
70542	839000	2023-12	2°C
DIAGAST		251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	


Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret

 (01) 13861562100023 (17) 231232 (10) 000001 (21) 000020	ANTI-A,B (ABO3)	LOT	000001	
	IVD	rev5	2023-12	CE
	CLONEX/CLONEX/CLONEX/CLONEX : 152D12 + 9113D10	DIAGAST	10 mL	2°C
251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE				







ANTI-D (RH1) IgM I

DIAGAST REF. : 70543





LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAI. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

ANTI-D (RH1) IgM I			
100 x 10 ml			
		<small>(01) 23001662705430 (17) 231231 (10) 000001 (21) 000018</small>	
IVD		www.diagast.com	CE
		Key code : DIA00000	0459
REF	LOT		8°C
70543	000001	2023-12	2°C
		251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	


Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

<small>(01) 13891662100030 (17) 231231 (10) 000001 (21) 000018</small> 	ANTI-D (RH1) IgM I	LOT	
	IVD	000000	CE
	<small>CLONE/CLONAL/CLONALONA</small>	2023-12	0459
	P3x61	10 mL	8°C
	<small>rev5</small>	2°C	

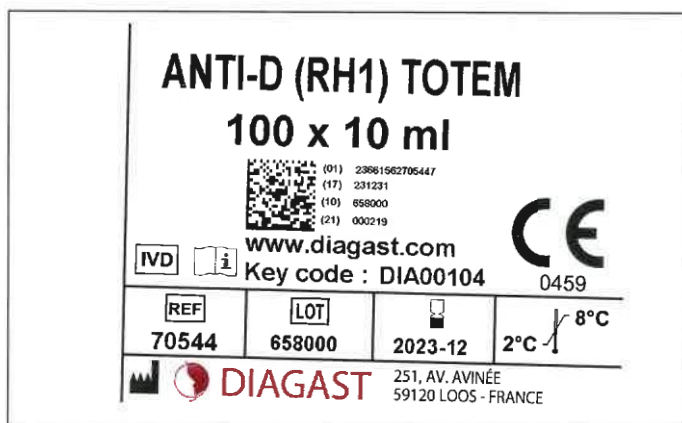


ANTI-D (RH1) TOTEM

DIAGAST REF. : 70544

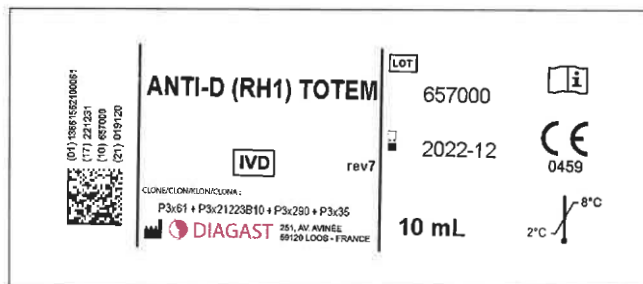

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357

Label of the kit
Etiquette du coffret




EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret





DIAGAST





NEG CONTROL

DIAGAST REF. : 70545






LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

Label of the kit *Etiquette du coffret*

NEG CONTROL 100 x 10 ml			
		(01) 23061662705454 (17) 201130 (10) 000001 (21) 000025	CE
IVD		www.diagast.com	0459
Key code : DIA00000			
REF 70545	LOT 000001	2020-11	2°C  8°C
		251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	

Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*


(01) 23061662100006 (17) 200000 (10) 000000 (21) 000006		NEG CONTROL 10 mL	LOT 000000	IVD
		rev4	0000-00	CE 0459
251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE		2°C  8°C		



DIAGAST



NEG CONTROL

DIAGAST REF. : 79000








LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

Label of the kit
Etiquette du coffret


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

NEG CONTROL 5 x 10 ml  (01) 23661562790009 (17) 201031 (10) 000001 (21) 000016  www.diagast.com Key code : DIA00000  DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000001	 2020-10
	REF 79000	 0459
	5 x 10 ml	 2°C - 8°C
		IVD

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret

01) 1385168210008 17) 200940 10) 000000 21) 000043   DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE	LOT 000000	IVD
	 0000-00	 0459
	rev4	 2°C - 8°C
		



DIAGAST



GROUPAKIT



DIAGAST REF. : 70888




LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357




EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



Label of the kit vials *Etiquette des flacons du coffret*

(01) 13861562100009 (17) 200819 (10) 023456 (21) 091117 	ANTI-A (ABO1)	LOT	123456	
	IVD rev7	2020-08	CE	0459
	CLONÉ/CLONADO/CLONA: 9113D10	10 mL	2°C	8°C
	DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100016 (17) 230433 (10) 846000 (21) 008344 	ANTI-B (ABO2)	LOT	846000	
	IVD rev7	2023-04	CE	0459
	CLONÉ/CLONADO/CLONA: 9621A8	10 mL	2°C	8°C
	DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100023 (17) 231212 (10) 000001 (21) 008016 	ANTI-A,B (ABO3)	LOT	000001	
	IVD rev5	2023-12	CE	0459
	CLONÉ/CLONADO/CLONA: 152D12 + 9113D10	10 mL	2°C	8°C
	DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100030 (17) 231218 (10) 000000 (21) 000006 	ANTI-D (RH1) IgM I	LOT	000000	
	IVD rev5	2023-12	CE	0459
	CLONÉ/CLONADO/CLONA: P3x61	10 mL	2°C	8°C
	DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

(01) 13861562100066 (17) 230930 (10) 000000 (21) 000042 	NEG CONTROL	LOT	000000	IVD
	10 mL	0000-00	CE	0459
	rev4	2°C	8°C	
	DIAGAST 251, AV. AVINÉE 59120 LOOS - FRANCE			

FABRICANTE.: DIAGAST
DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE
PRODUCTO: ANTI- A (ABO1)
MARCA:DIAGAST
IMPORTADOR: EXSA S.R.L
DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO
D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357
UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 102
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

FABRICANTE.: DIAGAST

**DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE**

PRODUCTO: ANTI- B (ABO2)

MARCA:DIAGAST


IMPORTADOR: EXSA S.R.L

DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO

D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357

**UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 102**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS**



LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

FABRICANTE.: DIAGAST

**DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE**

PRODUCTO: ANTI- A B (ABO3)

MARCA:DIAGAST

IMPORTADOR: EXSA S.R.L

DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO

D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357

**UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 102**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS**


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



FABRICANTE.: DIAGAST
DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE

PRODUCTO: NEG CONTROL
MARCA:DIAGAST



IMPORTADOR: EXSA S.R.L
DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO



D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357
UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 102

NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS



FABRICANTE.: DIAGAST

**DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE**

PRODUCTO: GRUPAKIT

MARCA:DIAGAST

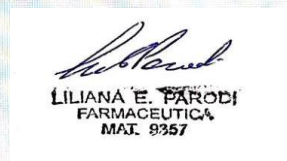
IMPORTADOR: EXSA S.R.L

DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO

D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357

**UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 102**

**NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS**





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXSA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 29 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 12:10:24 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.26 12:10:26 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006404-23-4

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente Nº 1-0047-3110-006404-23-4

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Reactivos para determinacion de grupo sanguineo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) ANTI-A (ABO1) (Ref. 70501, 70540)
- 2) ANTI-B (ABO2) (Ref. 70502, 70541)
- 3) ANTI-A,B (ABO3) (Ref. 70503, 70542)
- 4) GROUPAKIT (Ref. 70888)

Indicación/es de uso:

Se utilizan para realizar la prueba globular para la determinación del grupo sanguíneo ABO. Permiten determinar la presencia de antígenos eritrocitarios A y/o B en la superficie de los hematíes humanos.

Forma de presentación: 1) 2) y 3) 5 viales x 10 ml, 100 viales x 10 ml.

4) se compone de un frasco de ANTI-A (ABO1), un frasco de ANTI-B (ABO2), un frasco de ANTI-A,B (ABO3), un frasco de ANTI-D (RH1) IgM I y un frasco de NEG CONTROL.

Período de vida útil: Conservación: entre + 2 °C y + 8 °C.

Vida Util: 1 mes

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1489-102 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006404-23-4

N° Identificadorio Trámite: 53230

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.06 17:59:07 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.06 17:59:08 -03:00