



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Biocientífica S.A. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **Cord Cells 3%**.

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 **Cord Cells 3%** de acuerdo con lo solicitado por la firma Biocientífica S.A. con los Datos identificatorios 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 N° IF-2022-88593167-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM -78-226 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. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica a 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: Cord Cells 3%

INDICACION DE USO: Reactivo de glóbulos rojos humano para su uso en la confirmación de la presencia de Anti-I en el procedimiento de identificación de anticuerpos. Para métodos de aglutinación de tubo y microplaca.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Vial 1 x 2 mL

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052, Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

N° EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.10.04 14:33:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:33:52 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulos externos:

1 - Nombre del producto

Cord Cells 3%

2 - Establecimiento importador y/o elaborador. Nombre del director Técnico, domicilio legal y en caso de productos importados totalmente terminados, acondicionados localmente o fraccionados deberá constar el origen de elaboración

BIOCIENTÍFICA S.A.
BARRIO SEDELLINA
PRESIDENTE

Establecimiento importador: Biocientífica S.A.
Iturri 232/4 Buenos Aires
Argentina - CP 1427
Teléfono: 4857-5005

Director Técnico: Bioq.-Farm. Héctor Quiroz

Elaborador: Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia

3 - Leyenda "Autorizado por el M.S. y A.S.":

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-78-226

4 - Número de lote o partida:

LOT

5 - Fecha de Vencimiento



6 - Constitución del equipo:



1 x 2 mL

7 - Conformación del equipo

1 Vial x 2 mL

Dr. HÉCTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO-Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

8 - Leyenda “Uso Diagnóstico In-Vitro”



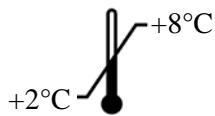
9 - Descripción de la finalidad de uso

Reactivo de glóbulos rojos para confirmación de la presencia de Anti-I en el procedimiento de identificación de anticuerpos.

10 - Descripción de las precauciones





11 - Condiciones de conservación

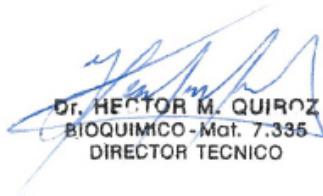


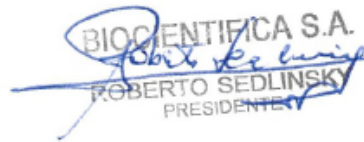
BIOCIENFÍFICA S.A.
PRESIDENTE
Dr. Héctor M. Quiroz

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

Rótulos internos:

1. Cord Cells 3%
Reagent Red Blood Cells
Antibody Identification
LOT xxxxxxxx
IVD +2°C  +8°C
 X-XXX-XX
2 mL
Immulab Pty Ltd VIC Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.335
DIRECTOR TECNICO


BIOCIENFICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE

Proyecto de manual de instrucciones

1- Nombre comercial del producto:

Cord Cells 3%

2- Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso previsto

Reactivo de glóbulos rojos humano para su uso en la confirmación de la presencia de Anti-I en el procedimiento de identificación de anticuerpos.

Para métodos de aglutinación de tubo y microplaca.

Para uso diagnóstico in vitro.

3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

Antecedentes

La detección e identificación de anticuerpos inesperados de grupos sanguíneos es una parte esencial de los procedimientos inmunohematológicos realizados en muestras de donantes y en suero de pacientes sometidos a pruebas prenatales y previas a la transfusión.

Una vez que se han detectado anticuerpos inesperados al obtener una reacción positiva contra una o más de las células de detección de anticuerpos (por ejemplo, Abtectcell™), se puede obtener la identificación de la especificidad del anticuerpo probando el suero contra un panel cuidadosamente seleccionado de células del Grupo O completamente tipificadas. (por ejemplo, Phenocell™). Una vez que se ha identificado la especificidad, la sangre de un donante que carece del antígeno apropiado puede seleccionarse para transfusión.

Los glóbulos rojos del cordón se obtienen de la vena umbilical de una placenta recién nacida. Los glóbulos rojos del cordón se diferencian de los glóbulos rojos adultos en la expresión de varios antígenos en la superficie celular. Los siguientes antígenos se expresan muy débilmente en las células del cordón; I, Le^a, Le^b y Sd^a. Los antígenos A, B, P₁, Lu^a, Lu^b, Yt^a, Xg, Vel, Chido/Rg y los antígenos de la colección Cost se expresan más débilmente en los glóbulos rojos de los bebés que en los glóbulos rojos de los adultos. Sin embargo, los antígenos de los sistemas Rh, K, Fy, Jk, MNS, Di, Sc, Do, Co y Ge parecen estar completamente desarrollados al nacer. Los glóbulos rojos del cordón también tienen una mayor expresión del antígeno i.

Los determinantes antigénicos que comprenden los antígenos Ii se encuentran dentro de los oligosacáridos que portan los antígenos ABH y Le. Son carbohidratos y se transportan en glucoesfingolípidos y glucoproteínas. El antígeno i está presente en los glóbulos rojos fetales y del cordón, con un estimado de 20.000 a 65.000 sitios por glóbulo rojo del cordón. El número de sitios del antígeno i disminuye durante los primeros 18 meses después del nacimiento, mientras que aumenta el número de sitios del antígeno I. Se estima que hay entre 32.000 y 500.000 sitios de antígeno I por eritrocito adulto. El antígeno i es convertido por el producto del gen I (β 1,6-N-acetilglucosaminiltransferasa) en el antígeno I. Existen raros ejemplos de adultos con glóbulos rojos que expresan un número elevado de antígenos i y un número reducido de antígenos I; siendo la frecuencia generalmente <0,03%. Este fenotipo, llamado fenotipo adulto i, se divide en dos tipos; i1 se encuentra principalmente en personas blancas, i2 se encuentra principalmente en negroides, pero ocasionalmente en blancos.

Los antígenos Ii también se encuentran en otras células sanguíneas, así como en tejidos corporales y en fluidos corporales. Los antígenos Ii están presentes en los linfocitos y las

BIOCIENFÍFICA S.A.
BULEVARDOS DEL SUR
PRESIDENCIA

Dr. HERIBERTO M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.335
DIRECTOR TÉCNICO

plaquetas, se encuentran en el plasma, la saliva, la leche, el líquido amniótico, la orina y el líquido del quiste ovárico y en la mucosa gastrointestinal.

El anti-I es uno de los anticuerpos que se encuentran con más frecuencia, generalmente presente como un autoanticuerpo débil y frío en el suero de pacientes normales. Por lo general, no tiene importancia clínica. Sin embargo, el autoanti-I puede tener importancia clínica en pacientes con enfermedad por hemaglutinina fría (CHAD). En este caso, actúa como un anticuerpo de unión al complemento con un título alto, amplia amplitud térmica y puede detectarse mediante técnicas de prueba de antiglobulina indirecta (IAT).

Autoanti-I suele estar presente en el suero de personas con fenotipo i adulto. Es de naturaleza IgM y reacciona mejor a 4 ° C, aunque puede reaccionar a temperaturas de hasta 30 ° C. Autoanti-I suele ser de naturaleza IgM y reacciona a 4 ° C.

Como autoanticuerpo, el autoanti-i es la causa de enfermedad sintomática con menos frecuencia que el anti-I. Sin embargo, en estos casos raros, como la mononucleosis infecciosa, el anti-i puede verse como un autoanticuerpo reactivo entre 4 ° y 10 ° C. El anti-i reacciona fuertemente con los glóbulos rojos adultos y del cordón suspendidos en solución salina a 4 ° C y 22 ° C, pero no con los glóbulos rojos adultos I suspendidos en solución salina a estas temperaturas.

Tanto el anti-I como el anti-i pueden ser reactivos en la fase de prueba de antiglobulina. Sin embargo, esto indica una reacción entre el componente anticomplemento del reactivo antiglobulina humana (AHG) y el complemento que se ha unido a los glóbulos rojos, cuando el suero y las células entran en contacto a temperaturas más bajas, en lugar de la reactividad de cualquiera de los anticuerpos. a 37 ° C.

Las células del cordón se utilizan con mayor frecuencia en la investigación de la panhemaglutinación para determinar la especificidad del anticuerpo cuando se sospecha anti-I. Los glóbulos rojos del cordón umbilical también se pueden utilizar para confirmar la presencia de anticuerpos, como los del sistema del grupo sanguíneo de Lewis (Le) (ya que los antígenos Le se expresan muy débilmente en estas células) y anti-IH. El anti-IH suele estar presente en el suero de los individuos A1. Se sospecha anti-IH cuando el suero de un paciente A1 aglutina directamente todas las células de detección e identificación de anticuerpos, pero no aglutina a la mayoría de los donantes del Grupo A. El anti-IH reacciona débilmente con los glóbulos rojos del cordón y las células A1 adultas y más fuertemente con las células adultas del Grupo O. El tratamiento de los glóbulos rojos con proteasas o sialidasa generalmente mejora la expresión de los antígenos Ii.

Principio del procedimiento

La aglutinación y / o hemólisis de uno o más de los CBRR de Abtectcell™ III C, en una o más técnicas, demostrará la presencia de anticuerpos inesperados clínicamente relevantes en el suero / plasma. La identificación de los anticuerpos detectados en un cribado de anticuerpos debe realizarse utilizando un panel extendido de glóbulos rojos reactivos completamente tipificados (Phenocell™ RRBC).

4- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Reactivos

Descripción del reactivo

Los sueros de pacientes que reaccionan con todos los glóbulos rojos adultos pueden analizarse contra Immulab Cord Cells al 3% para ayudar en la identificación del anticuerpo causante. El anti-I es un autoanticuerpo que se encuentra comúnmente, que suele ser IgM y detectable mediante técnicas enzimáticas. Es más fuerte a temperaturas por debajo de 25 ° C y generalmente no tiene importancia clínica.

BIOCIENFÍFICA S.A.
DIRECCIÓN GENERAL
PRESIDENTE

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO-Méd. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

Se sugiere la presencia de anti-I si el suero reacciona con todas las células de un panel de glóbulos rojos adultos (por ejemplo, Phenocell™) y el autocontrol, pero da reacciones negativas o muy débiles con Immulab Cord Cells al 3%. El antígeno I no está bien desarrollado en las células del cordón, por lo que el uso de Immulab Cord Cells al 3% en asociación con Phenocell™ ayudará en la identificación de anti-I.

5- Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

NA

6- Instrucciones para su conservación:

Almacenamiento y condiciones de uso

Proteger de la luz.

Almacenar entre 2 ° y 8 ° C (refrigerar. No congelar).

El producto abierto es adecuado para su uso hasta su vencimiento, siempre que no haya hemólisis o evidencia de contaminación presente.

7- Precauciones y advertencias sobre su uso.

Precauciones

1. Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
2. PRECAUCIÓN: MANIPÚLESE COMO SI SEA CAPAZ DE TRANSMITIR LA INFECCIÓN. Se descubrió que el material del que se deriva este producto no es reactivo para los marcadores específicos del VIH 1 y 2, la hepatitis B y C mediante los métodos aprobados actualmente. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Immulab Cord Cells 3% contiene sulfato de neomicina y cloranfenicol como agentes antibacterianos y tiomersal (0,001% p / v) como conservante. Los usuarios deben tomar las precauciones adecuadas al manipular y desechar este reactivo.
4. No lo use si la suspensión de glóbulos rojos muestra signos de hemólisis. No utilice la fecha de caducidad pasada. Tenga cuidado de evitar la contaminación.

8- Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

Recogida y preparación de muestras

Las muestras de sangre deben extraerse mediante una técnica aséptica. Se puede utilizar suero o plasma con EDTA. El suero debe separarse del coágulo lo antes posible y almacenarse a – 20 ° C si se retrasa la prueba. Nota: El uso de suero almacenado o plasma con EDTA puede resultar en una falla en la detección de anticuerpos dependientes del complemento.

9- Descripción del proceso de medición:

Métodos recomendados

Immulab Cord Cells 3% está diseñado para su uso en métodos de tubo y puede usarse directamente del vial sin más modificaciones. Immulab Cord Cells 3% debe usarse junto con un panel de reactivos de glóbulos rojos completamente tipificado (por ejemplo, Phenocell™)

BIOCIENFÍFICA S.A.
BARRIO LAS CAJAS
SANTO DOMINGO, REPÚBLICA DOMINICANA
PRESIDENTE

Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO - Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

y puede usarse con cualquiera de los métodos de tubo validados en uso rutinario para la detección de anticuerpos en laboratorios de inmunohematología.

Método de tubo

Immulab Cord Cells 3% se puede utilizar mediante cualquiera de los métodos de tubo validados en el uso rutinario en los laboratorios de inmunohematología. Consulte el folleto del producto Phenocell™ para obtener más información sobre el método.

Método de microplaca

Debido a la variación en los métodos y equipos, los usuarios de microplacas deben validar estas células utilizando sus métodos.

BIOCIENFÍFICA S.A.
D. HEC. TOR M. QUIROZ
PRESIDENTE

10- Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición

NA

11- Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

Interpretación de los resultados

Después de un resultado positivo de un cribado de anticuerpos, la identificación de la especificidad del anticuerpo puede determinarse observando las reacciones del plasma / suero contra los glóbulos rojos con determinantes antigénicos conocidos. Cuando se observa la aglutinación con todas las células adultas, como Abtectcell™, Phenocell™ y células autólogas del paciente, la muestra del paciente puede analizarse frente a Immulab Cord Cells al 3% mediante el método en uso. Las reacciones debilitadas o negativas contra Immulab Cord Cells 3% proporcionan evidencia de que el anticuerpo causante es reactivo contra antígenos débilmente expresados en Immulab Cord Cells 3%, como I.

12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

Limitaciones del procedimiento

Las pruebas de detección de anticuerpos pueden verse afectadas por:

1. Uso de plasma o suero almacenado sin congelar durante períodos prolongados.
2. Es posible que no se detecten los anticuerpos contra la baja incidencia y otros antígenos no representados en las células de detección o identificación.
3. En casos muy raros, el suero de prueba puede contener anticuerpos que interfieran contra los componentes del medio de suspensión de los glóbulos rojos reactivos. Las muestras de prueba que reaccionan con todas las celdas del panel Phenocell™ y la 'Prueba de autocontrol' (siempre que las celdas de autocontrol se hayan preparado en el diluyente Phenocell™ apropiado, es decir, Celpresol™ o Celpresol™ LISS) deben volver a analizarse con celdas de panel y celdas de Autocontrol que hayan sido previamente ha sido lavado tres veces en solución salina tamponada.
4. Los glóbulos rojos reactivos no deben usarse para la detección de anticuerpos después de su fecha de caducidad.
5. El tratamiento con enzimas de Immulab Cord Cells 3% destruirá los antígenos de los sistemas MNS y Duffy.
6. Los glóbulos rojos reactivos pueden mostrar cierta pérdida de reactividad antigénica durante el almacenamiento. La velocidad a la que se pierde la reactividad depende

D. HEC. TOR M. QUIROZ
BIOQUÍMICO-Mat. 7.336
DIRECTOR TÉCNICO

parcialmente de las características del donante individual que no están controladas ni previstas por el fabricante. Esta pérdida de reactividad puede aumentar si las células se almacenan en condiciones distintas a las recomendadas. La fuerza antigénica de las suspensiones de células puede controlarse durante el período de datación mediante pruebas con antisueros de fuerza conocida.

Pueden producirse resultados falsos debido a:

1. Técnica incorrecta.
2. Presencia de rollitos gruesos.
3. Uso de muestras de sangre envejecidas, reactivos o materiales complementarios.
4. Muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios contaminados.
5. Glóbulos rojos que tienen una prueba de antiglobulina directa (DAT) positiva.
6. Otra desviación de los métodos de prueba recomendados.
7. Concentraciones incorrectas de glóbulos rojos o reactivos caducados.
8. Lectura incorrecta de resultados.

BIOQUÍMICA S.A.
 PRESIDENTE


13- Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

Controles

Cuando se realizan pruebas de identificación de anticuerpos con Immulab Cord Cells al 3%, todas las pruebas de antiglobulina en tubo negativas deben validarse mediante la adición de células débilmente sensibilizadas con anticuerpos IgG (por ejemplo, Immulab AHG Control Cells 3%). La inclusión de los controles apropiados es necesaria para validar los resultados de la prueba.

14- Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos ó tóxicos.

NA

15- Descripción de las características de desempeño del producto

Resumen del método

Identificación de anticuerpo	Tubo	MTP [†]
Cord Cells 3%	Si	Si

† Debido a la amplia variación en los métodos y equipos de microplacas, los usuarios deben validar los métodos en el uso rutinario.


 Dr. Héctor M. QUIROZ
 BIOQUÍMICO-Mét. 7.336
 DIRECTOR TÉCNICO

16- Referencias bibliográficas






Bibliografía

REFERENCES

1. Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2011 (or current edition).
2. Daniels G. Human Blood Groups. 2nd Ed. Blackwell Science. Carlton, Victoria 2002 (or current edition).
3. Race RR, Sanger R. Blood groups in man. 6th Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications 1975.

4. Reid M, Lomas-Francis C. The Blood Group Antigen FactsBook. 2nd Ed. Academic Press. California 2004 (or current edition).
5. Issitt, PD. Applied Blood Group Serology. 3rd Ed. Montgomery Scientific. Miami, 1985 (or current edition).
6. Green R, et al. Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.
7. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th Ed. Blackwell Science 2005 (or current edition).
8. Scientific Subcommittee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Inc. Guidelines for Testing. 5th Ed. 2007 (or current edition).
9. Scientific Pretransfusion Subcommittee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Inc. Guidelines for Blood Grouping & Antibody Screening in the Antenatal & Perinatal Setting. 3rd Ed. 2007 (or current edition).

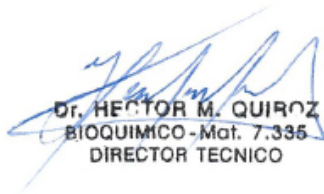
17- Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		In vitro diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	------------------------------------	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

Immulab, Abtectcell, Phenocell, Epiclone y Celpresol son marcas comerciales de Immulab Pty Ltd o sus filiales.

Elaborador:

Immulab Pty Ltd
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052
Australia


Dr. HECTOR M. QUIROZ
BIOQUIMICO - Mat. 7.335
DIRECTOR TECNICO


BIOQUIMICA S.A.
ROBERTO SEDLINSKY
PRESIDENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Rótulos e ifus EX-2021-60282485- -APN-DGA#ANMAT

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:03 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.24 15:22:03 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS MÉDICOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

N° EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma Biocientífica S.A. 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: Cord Cells 3%

INDICACION DE USO: Reactivo de glóbulos rojos humano para su uso en la confirmación de la presencia de Anti-I en el procedimiento de identificación de anticuerpos. Para métodos de aglutinación de tubo y microplaca.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Vial 1 x 2 mL

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE PRESENTACIÓN: 11 (once) semanas, conservado a 2°C a 8° C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: Immulab Pty Ltd 63 Poplar Road, Parkville VIC 3052, Australia.

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO IN VITRO PM N° **-78-226** . -----

N° EX-2021-60282485-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.10.04 14:25:28 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.10.04 14:25:29 -03:00