



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006556-23-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006556-23-1 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 Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo.

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, denominado: Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica 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 GEDO N° IF-2024-07567131-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1489-108 ", 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. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 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 Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) ANTI-Fya (FY1)
- 2) ANTI-Fyb (FY2)

Indicación/es de uso:

- 1) Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los

hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de los antígenos Fya (FY1).

2) Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de antígenos Fyb(FY2).

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 1 reactivo de 3 mL.

2) 1 caja conteniendo 1 reactivo de 3 mL.

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

Vida util: 19 meses

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCIA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006556-23-1

N° Identificatorio Trámite: 53381

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.02.21 15:39:39 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:39:41 -03:00



ANTI-Fya (FY1)
ANTI-S (MNS3)
ANTI-s (MNS4)
ANTI-k (KEL2)

DENOMINACION	REF.	CLON	FORMATO
ANTI-Fya (FY1)	78014	DG-FYA-02	1 x 3 mL
ANTI-S (MNS3)	78007	P3S13JS123	1 x 3 mL
ANTI-s (MNS4)	78008	P3YAN3	1 x 3 mL
ANTI-k (KEL2)	78016	P3A118OL67	1 x 3 mL

ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico in vitro para uso profesional. Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de los antígenos Fy^a (FY1), S (MNS3), s (MNS4) y k (KEL2) en la superficie de los hematíes.

PRINCIPIO

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

La reacción se realiza en dos etapas. Los hematíes que se van a analizar se ponen en contacto con los anticuerpos. Los anticuerpos se fijan a los hematíes portadores del antígeno correspondiente. Tras el lavado, la adición de la antiglobulina anti-IgG "AGH MAESTRIA IGG" o de la antiglobulina específica (anti-IgG + anti-C3d) "AGH MAESTRIA IGG+C3D" provoca la aglutinación de los hematíes sensibilizados portadores del correspondiente antígeno.

COMPOSICIÓN

Los ANTI-Fya (FY1), ANTI-S (MNS3), ANTI-s (MNS4) y k (KEL2) están preparados a partir de anticuerpos monoclonales antieritrocitarios en un medio conservador. Los anticuerpos monoclonales, que son de tipo IgG, proceden del sobrenadante de cultivos in vitro de hibridomas de origen humano.

Todos los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-k (KEL2) contienen arsenito de sodio (0,02 %).

ANTI-Fya (FY1) contiene albúmina bovina.

ANTI-k (KEL2) contiene plasma de origen humano y Proclin al 0,05%.

Los reactivos están envasados en frascos provistos de cuentagotas calibrados.

PRECAUCIONES



ATENCIÓN (Únicamente para ANTI-k (KEL2) que contiene Proclin al 0,05%)

Indicaciones de peligro :

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P362+P364 Quitar la ropa contaminada y lavarla antes de volverla a usar.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano a analizar, así como todos los recipientes que hayan estado en contacto con ellas. 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.

CONSERVACIÓN

Todos los reactivos se deberán conservar entre +2 °C y +8 °C.

El comportamiento de estos reactivos en la técnica indicada 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 deje el mínimo tiempo posible fuera de la nevera así como que se evite dejarlo a la temperatura del laboratorio entre dos usos.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS

- Tubos de ensayo de plástico y cristal, porta-tubos.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100 - 1.200 g.
- Incubador o baño de agua a 37°C.
- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- Antiglobulina AGH MAESTRIA IGG o AGH MAESTRIA IGG+C3D (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- LISS (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Control negativo: NEG CONTROL (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Muestras de sangre con fenotipos garantizados que contengan (de forma heterocigota) el antígeno correspondiente al reactivo utilizado y otras que no lo contengan.

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 72 horas, siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis.

En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1.200 g.

MUESTRAS DE SANGRE CON FENOTIPOS GARANTIZADOS

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

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.

CONTROLES

Para cada una de las muestras de sangre a analizar, se examinará un control realizado en las mismas condiciones cambiando:

- los reactivos monoclonales por el NEG CONTROL.

PROCEDIMIENTO

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en LISS.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar los tubos para homogeneizar la mezcla e incubar 10 minutos a +37 °C.
- Lavar 3 veces los hematíes en solución salina isotónica y tirar el líquido del último lavado.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, añadir 1 gota de antiglobulina "AGH MAESTRIA IGG" o "AGH MAESTRIA IGG+C3D" al precipitado de hematíes.
- Agitar los tubos para mezclar y centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Agitar suavemente los tubos de forma que se desprege el precipitado globular y realizar la lectura de forma inmediata.
- Observar la posible aparición de aglutinaciones.

INTERPRETACIÓN

Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en 1 o varios bloques), la reacción es positiva y el antígeno 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 interpretación de la reacción sólo será válida si:

- el resultado del control realizado con NEG CONTROL y los hematíes del sujeto es negativo,
- el sistema de análisis se ha validado mediante muestras con fenotipos garantizados,
- la prueba directa con antiglobulina es negativa para los hematíes analizados.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8357


EZEQUEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

LÍMITES DEL MÉTODO

Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.

Es imprescindible utilizar el cuentagotas calibrado para dispensar 1 gota del reactivo.

Utilizar únicamente los reactivos complementarios mencionados en el párrafo "Reactivos y materiales necesarios".

Estos dispositivos no deben utilizarse en técnicas enzimáticas.

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,
- el procedimiento aquí descrito,
- la calibración de los equipos recomendados.

Ningún reactivo puede garantizar la detección de todos los antígenos raros, débiles o variantes.

COMPORTAMIENTO

Se ha realizado una evaluación de las especificaciones de los ANTI-Fya (FY1), ANTI-S (MNS3) y ANTI-s (MNS4) con un panel de muestras procedentes de fenotipos comunes conocidos (de muestras clínicas y de recién nacidos). Estas muestras se recogieron con los tres tipos de anticoagulante recomendados (EDTA, heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado una especificidad del 100 % de todos estos reactivos respecto a los resultados esperados.

Evaluaciones del comportamiento del ANTI-k (KEL2), utilizando los dispositivos y materiales recomendados, han sido efectuadas con un panel de 294 muestras de toda procedencia (donantes, pacientes y recién nacidos) y han mostrado un 100% de concordancia en relación a los resultados esperados con la técnica de referencia.

Cada lote de reactivo se somete a un estricto control de calidad de forma que se asegure una calidad constante.

Las especificaciones de los dispositivos sólo se garantizan cuando se utilizan con la técnica indicada y con los reactivos a utilizar en combinación citados en este prospecto (ejemplo: AGH MAESTRIA IGG).

La utilización y la validación de otros reactivos utilizados en otras combinaciones diferentes a las citadas en el apartado "Reactivos y materiales necesarios" son posibles pero bajo la total responsabilidad del usuario.

DIAGAST declina cualquier responsabilidad en el caso en que los dispositivos no se utilicen según este prospecto.

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
- § « PRECAUCIONES » : Actualización de las frases de riesgo según el reglamento CLP n°1272/2008 - Eliminación de Poly control 78200 y Anti-Fyb (FY2) 78112	No



La identificación "0459" del organismo notificado que (LNE/G-MED) ha validado el procedimiento de evaluación de la conformidad citado en el anexo IV de la directiva 98/79/CE sólo concierne a los ANTI-Fya (FY1). Los ANTI-Fya (FY1) forma parte de la lista B del anexo II de dicha directiva.



DIAGAST 251 Av. Avinée – 59120 LOOS – France













www.diagast.com
key-code : DIA03910

Fecha de revisión : Marzo 2022

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357

EZEQUIEL BOEZIO
SÓCIO-GERENTE

	<p>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 língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :</p>																									
http://	www.diagast.com																									
 For European Union	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="384 501 475 689">  Free </td> <td data-bbox="475 501 1118 689"> België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige </td> <td data-bbox="1118 501 1394 689"> +800 135 79 135 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 689 475 792">  Free </td> <td data-bbox="475 689 1118 792"> Ελλάδα </td> <td data-bbox="1118 689 1394 792"> 00800 161 2205 7799 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 792 475 851"></td> <td data-bbox="475 792 1118 851"> Ísland </td> <td data-bbox="1118 792 1394 851"> 800 8996 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 851 475 909"></td> <td data-bbox="475 851 1118 909"> Lietuva </td> <td data-bbox="1118 851 1394 909"> 8800 30728 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 909 475 967"></td> <td data-bbox="475 909 1118 967"> România </td> <td data-bbox="1118 909 1394 967"> 0800 895 084 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 967 475 1025"></td> <td data-bbox="475 967 1118 1025"> Slovensko </td> <td data-bbox="1118 967 1394 1025"> 0800 606 287 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1025 475 1084">  Not free </td> <td data-bbox="475 1025 1118 1084"> Liechtenstein </td> <td data-bbox="1118 1025 1394 1084"> +31 20 796 5692 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1084 475 1120"></td> <td data-bbox="475 1084 1118 1120"> Malta </td> <td data-bbox="1118 1084 1394 1120"> +31 20 796 5693 </td> </tr> </table>	 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+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	
 Free	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg – Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+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																								


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 8357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

DENOMINACION	REF.	CLON	FORMATO
ANTI-Cw (RH8)	78013	MS110	1 x 3 mL
ANTI-Fyb (FY2)	78015	SPA264LBG1	1 x 3 mL
ANTI-Jka (JK1)	78003	P3HT7	1 x 3 mL
ANTI-Jkb (JK2)	78004	P3 143	1 x 3 mL
ANTI-Lea (LE1)	78009	13643B9	1 x 3 mL
ANTI-Leb (LE2)	78010	GX336	1 x 3 mL
ANTI-M (MNS1)	78005	2514E6	1 x 3 mL
ANTI-N (MNS2)	78006	1422C7	1 x 3 mL
ANTI-P1	78011	650	1 x 3 mL



ÁMBITO DE USO

Estos reactivos son productos médicos destinados al diagnóstico *in vitro* (PMDIV) para uso profesional. Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de antígenos C^w (RH8), Fy^b(FY2), Jk^a (JK1), Jk^b (JK2), Le^a (LE1), Le^b (LE2), M (MNS1), N (MNS2) y P1 en la superficie de los hematíes.

PRINCIPIO

La técnica manual 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,
- bien mediante el uso de la papaína.

La papaína, enzima proteolítica procedente de la papaya (*Carica papaya*), induce una disminución importante de la carga electronegativa de la superficie de los hematíes, lo que permite que se aglutinen en presencia de anticuerpos que normalmente son "no aglutinantes" en medio salino.

COMPOSICIÓN

DIAGAST produce estos reactivos a partir de anticuerpos monoclonales anti-eritrocitarios en un medio conservador. Los anticuerpos monoclonales ANTI-Cw, ANTI-Fyb, ANTI-Jka y ANTI-Jkb de tipo IgM, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen humano

Los anticuerpos monoclonales ANTI-Lea, ANTI-Leb y ANTI-P1 de tipo IgM, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen murino.

Los anticuerpos monoclonales ANTI-M y ANTI-N de tipo IgG, proceden del sobrenadante de cultivos *in vitro* de hibridomas de origen murino.

Todos los reactivos contienen azida de sodio (< 0,1 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-Cw (RH8) y ANTI-P1 y ANTI-Fyb (FY2) contienen arsenito de sodio (0,02 %). Todos los reactivos salvo el ANTI-Jkb (JK2) contienen albúmina bovina.

El ANTI-Fyb (FY2) contiene Proclin al 0,05%.

Los reactivos están envasados en frascos de 3 ml provistos de cuentagotas calibrados.

PRECAUCIONES



ATENCIÓN (Únicamente para ANTI-Fyb (FY2) que contiene Proclin al 0,05%)

Indicaciones de peligro :

H317 Puede provocar una reacción alérgica en la piel.

Consejos de prudencia :

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P280 Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.

P333+P313 En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.

P362+P364 Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

Es aconsejable llevar guantes y gafas protectoras, y manipular con cuidado las muestras de origen humano a analizar, así como todos los recipientes que hayan estado en contacto con ellas, 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.

CONSERVACIÓN

Todos los reactivos, salvo el ANTI-Lea (LE1) se deberán conservar entre +2°C y +8°C.

El ANTI-Lea (LE1) se deberá conservar a una temperatura entre -18°C y -30 °C. Una vez descongelado, no puede volver a congelarse pero se conserva durante 6 meses entre +2°C y +8°C.

El comportamiento de estos reactivos en la técnica indicada 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

- Tubos de ensayo de plástico y cristal, porta-tubos.
- Pipetas automáticas de precisión ajustables.
- Centrifugadora con una fuerza relativa de 100-1.200 g.
- Solución salina isotónica (NaCl 0,9 %).
- PALERM (Ref. DIAGAST : ver catálogo).
- Muestras de sangre con fenotipos garantizados que contengan (de forma heterocigota, salvo en el caso del sistema Lewis) y no contengan el antígeno correspondiente al reactivo utilizado.
- Control negativo : NEG CONTROL (Ref. DIAGAST : ver catálogo).

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 72 horas, siempre y cuando no se vea ninguna señal de hemólisis. En el momento del análisis, centrifugar la muestra de sangre 3 minutos a 1.200 g.

MUESTRAS DE SANGRE CON FENOTIPOS GARANTIZADOS:

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

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.

Para cada una de las muestras de sangre a analizar, se examinará un control realizado en las mismas condiciones cambiando el reactivo por el NEG CONTROL.

PROCEDIMIENTO PARA LOS ANTI-Cw (RH8), ANTI-Fyb (FY2), ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2), ANTI-M (MNS1) Y ANTI-N (MNS2)

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se desprege el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-Lea (LE1)

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Usando el cuentagotas, dispensar 1 gota de PALERM.
- Incubar los tubos durante 5 minutos entre +18°C y +25°C.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se desprege el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-Leb (LE2)

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Incubar los tubos durante 15 minutos entre +18°C y +25°C.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 500 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se desprege el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.

PROCEDIMIENTO PARA EL ANTI-P1

- En un tubo de plástico, preparar una suspensión al 5 % de hematíes sin lavar en solución salina isotónica.
- Con ayuda del cuentagotas del frasco, colocar 1 gota de reactivo en un tubo de cristal.
- Añadir 50 µl de suspensión globular.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 120 g.

- Agitar suavemente el tubo de forma que se despegue el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.
- Leer las reacciones inmediatamente.
- Si no se ve aglutinación alguna, incubar los tubos entre +2°C y +8°C durante 30 minutos.
- Agitar para homogeneizar la mezcla y después centrifugar 1 minuto a 120 g.
- Agitar suavemente el tubo de forma que se despegue el precipitado globular vigilando al ojo desnudo la posible aparición de aglutinaciones.

INTERPRETACIÓN

Si se ha producido una aglutinación (los hematíes se agrupan en 1 o varios bloques), la reacción es positiva y el antígeno 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 interpretación de la reacción sólo será válida si :

- el resultado del control realizado con NEG CONTROL y los hematíes del sujeto es negativo,
- el sistema de análisis se ha validado mediante muestras con fenotipos garantizados.

LÍMITES DEL MÉTODO

Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.

Se recomienda agitar suavemente los tubos de reacción con el ANTI-Jka (JK1) puesto que las aglutinaciones en presencia de ANTI-Jka (JK1) son muy frágiles.

La temperatura > 25 °C puede afectar a los resultados obtenidos con el ANTI-M (MNS1) y/o el ANTI-N (MNS2). Por tanto, se recomienda sacar de la nevera los reactivos justo antes de utilizarlos y leer las reacciones inmediatamente después de la centrifugación.

Es imprescindible utilizar el cuentagotas calibrado para dispensar 1 gota de reactivo.

Utilizar únicamente los reactivos complementarios mencionados en el párrafo «Reactivos y materiales necesarios».

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,
- el procedimiento aquí descrito,
- la calibración de los equipos recomendados.

Ningún reactivo puede garantizar la detección de todos los motivos antigénicos raros, débiles o variantes.

ESPECIFICACIONES

Se ha realizado una evaluación de las especificaciones con un panel de muestras procedentes de fenotipos comunes conocidos (de muestras clínicas y de recién nacidos). Las muestras se recogieron con los tres tipos de anticoagulante recomendados (EDTA, heparina y citrato). Estos experimentos han demostrado una especificidad del 100 % de todos estos reactivos respecto a los resultados esperados.

El ANTI-M (MNS1) puede reaccionar no específicamente con ciertos hematíes HENSHAW (M -, He +, fenotipo rarísimo).

25 muestras sanguíneas de donantes presentaban un fenotipo FYX, el ANTI-Fyb (FY2) ha permitido el reconocimiento del 100% de estos hematíes.

Las especificaciones de los dispositivos sólo se garantizan cuando se utilizan con la técnica indicada y con los reactivos a utilizar en combinación citados en este prospecto (ejemplo : PALERM Papain).

La utilización y la validación de otros reactivos utilizados en otras combinaciones diferentes a las citadas en el apartado "Reactivos y materiales necesarios" son posibles pero bajo la total responsabilidad del usuario.

DIAGAST declina cualquier responsabilidad en el caso en que los dispositivos no se utilicen según este prospecto.


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SÓCIO-GERENTE

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
- § PRECAUCIONES : Actualización de las frases de riesgo según el reglamento CLP nº1272/2008 - § ESPECIFICACIONES : Corrección HENSCHAW por HENSHAW	No



La identificación «0459» del organismo notificado (LNE/G-MED) que ha validado el procedimiento de evaluación de la conformidad citado en el anexo IV de la directiva 98/79/CE sólo concierne a los ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2) y ANTI-Fyb (FY2) . Los ANTI-Jka (JK1), ANTI-Jkb (JK2) y ANTI-Fyb (FY2) forman parte de la lista B del anexo II de dicha directiva.



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE



www.diagast.com
key-code : DIA03809

Fecha de revisión : Marzo 2022

	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 på ditt eget språk : For brugsanvisninger på 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
		Ελλάδα	00800 161 2205 7799
		Ísland	800 8996
		Lietuva	8800 30728
		România	0800 895 084
		Slovensko	0800 606 287
		Liechtenstein	+31 20 796 5692
		Malta	+31 20 796 5693

LILIANA E. PÁRODÍ
FARMACEUTICA
MAT. 9357

EZEQUIEL BOEZIO
SÓCIO-GERENTE

ANTI-Fya (FY1)

DIAGAST REF. : 78014

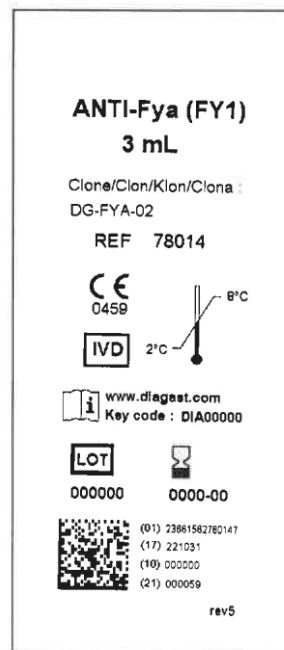


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357

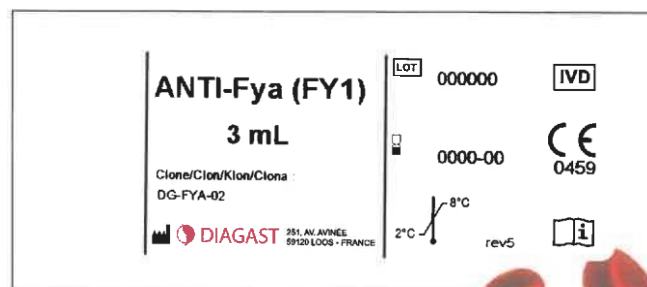
*Label of the kit
Etiquette du coffret*



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE



*Label of the kit vial
Etiquette du du flacon*



ANTI-Fyb (FY2)

DIAGAST REF.: 78015

Label of the kit

rev3



ATTENTION
H317 P280
P261 P501
P333+P313
P362+P364

UF: WG20-U03J-Q00A-AMX7

ANTI-Fyb (FY2)
SpA264LBg1



(21) 23091662780154
(17) 2312231
(10) 000000
(21) 000093

 www.diagast.com
Key code: **DIA00000**

REF	LOT	EXP
78015	000000	2023-12

3 mL	CE 0459	2°C-8°C
------	------------	---------



EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE




LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357

Label of the kit vial

ANTI-Fyb (FY2)
3 mL


Clone/Clon/Klon/Clona :
SpA264LBg1




DIAGAST 251, AV AVINÉE
59126 LILLE - FRANCE

rev4

2°C-8°C

LOT 000000 

EXP 0000-00 

CE 0459

FABRICANTE.: DIAGAST

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

PRODUCTO: ANTI - F y a

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- 108**

**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 - F y b

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- 108**

**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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXSA S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 15:48:35 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 15:48:35 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006556-23-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006556-23-1

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 Química Clínica para determinacion de grupo sanguineo

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) ANTI-Fya (FY1)
- 2) ANTI-Fyb (FY2)

Indicación/es de uso:

- 1) Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de los antígenos Fya (FY1).
- 2) Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan para determinar el fenotipo de los

hematíes humanos. Permiten determinar la presencia de antígenos Fyb(FY2).

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 1 reactivo de 3 mL.

2) 1 caja conteniendo 1 reactivo de 3 mL.

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

Vida util: 19 meses

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 1489-108 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006556-23-1

N° Identificadorio Trámite: 53381

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.21 15:40:04 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.21 15:40:05 -03:00