



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-47-3110-7444/17-3

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7444/17-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIODIAGNOSTICO S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors**, y dosificadores accesorios: **2) ID- Pipetor FP-6; 3) ID- Dispenser red; y 4) ID- Dispenser green.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

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 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors**, y dosificadores accesorios: **2) ID- Pipetor FP-6; 3) ID- Dispenser red; y 4) ID- Dispenser green**, de acuerdo con lo solicitado por la firma BIODIAGNOSTICO S.A, con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2019-70823419-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-1201-247”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 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 al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **1) DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors**, y dosificadores accesorios: **2) ID- Pipetor FP-6; 3) ID- Dispenser red; y 4) ID- Dispenser green.**

Indicación de uso: **1) Tarjetas para inmunohematología ID-CARD** destinadas a la determinación mediante micro hemaglutinación en gel de los grupos sanguíneos ABO/Rh combinado con la prueba inversa. Para diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo

2) Dispensador manual, basado en el principio del desplazamiento del aire para la dispensación de líquidos para ser utilizado con las puntas para pipeta ID-Tips, las tarjetas de gel ID-Cards y los reactivos del sistema ID-System. Para diagnósticos de uso in vitro.

3) y 4) El ID-Dispenser rojo/verde es un dosificador de botella superior de accionamiento manual diseñado para el uso con el sistema ID.System, con el fin de dosificar los volúmenes de los diluyentes ID-Diluent 1 e ID- Diluent 2.

Forma de presentación: **1) Caja x 112 Envases x 12 Tarjetas ID- Card c/u**; cada tarjeta ID- Card “DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors” contiene microtubo “A” con anti A monoclonal (línea celular A5); Microtubo B con anti B monoclonal (línea celular G1/2), Microtubo “DVI” con anti- D Monoclonal (líneas celulares ESD- 1M + 175-2) en matriz de gel, microtubo “ctl” Control Negativo gel con NaCl sin antisuero específico, Microtubo A1 con gel neutro y Microtubo “B” con gel neutro. Conservante: <0,1% NaN₃.

2) Envase por 1 pipeta ID-Pipetor

3) Envase por 1 Dispensador ID- Dispenser Red

4) Envase por 1 Dispensador ID- Dispenser Green

Período de vida útil y condición de conservación: **1)** 12 meses conservado entre 18 y 25 °C; **2) y 3) y 4)** Vida útil no aplica, temperatura de conservación +5 a 40 °C.

Nombre y dirección del fabricante: 1- DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza, 2- Nichiro CO, Ltd, Japon para DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza, 3-y 4-Witeg Labortechnik GmbH, Alemania para DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza.

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

Expediente N° 1-47-3110-7444-17-3

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.09.27 16:45:22 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, cn=AR,
ou=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA,
serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.09.27 16:45:23 -0300'



Español

A, B, DVI*, cti/A, B

Determinación de los grupos sanguíneos ABO/Rh combinado con la prueba inversa
Identificación del producto: 51090

INTRODUCCIÓN

Los antígenos anti-A y anti-B son reactivos, para demostrar la presencia o ausencia de los antígenos A/B en hembras humanas. La prueba inversa a grupo sérico utiliza reactivos hemáticos con una especificidad específica. Así, cuando por debajo la presencia o ausencia de los antígenos anti-A y anti-B, como resultado determine el grupo sanguíneo. Las discrepancias entre el grupo hemático y el grupo inverso indican errores al análisis [1].

La clasificación de los grupos sanguíneos debe basarse en la determinación del grupo hemático y del grupo sérico.

La prueba ID-Card D-Donor + Reverse Grouping for Donors permite combinar la determinación del grupo hemático y sérico del sistema de grupo ABO así como la determinación del antígeno RhD para controlar muestras analizados previamente [1] con grupos sanguíneos ya determinados.

REACTIVOS



La tarjeta ID-Card D-Donor + Reverse Grouping for Donors contiene antígenos monoclonales anti-A [línea celular A3], anti-B [línea celular B4] y anti-D [línea celular ESP-1M + 17-2] en el medio de gel. El reactivo de control negativo. Una microtubo con gel neutro se utiliza para la determinación del grupo sanguíneo o grupo sérico con células A, B, Controlante 0 (1% NaCl).

Precaución: Todos los reactivos deben manipularse como potencialmente infecciosos.

25 °C
No almacenar cerca de una fuente de calor, aire acondicionado o salidas de ventilación.
18 °C Estabilidad: véase la fecha de caducidad en la etiqueta.

REACTIVOS ADICIONALES NECESARIOS

- ID-Card 2: LUIS modificado para suspensiones de eritrocitos.
- Reactivos celulares: ID-Cell A, B en una suspensión al 0.8%, en volúmenes de 10 mL, lotes para su uso. (véase el prospecto correspondiente)

OTROS MATERIALES NECESARIOS

- ID-Donorset
- Pipetas
- Pipetas automáticas para pipetas
- Tubos de suspensión
- ID-Warning: tubo (reservorio de trabajo)
- ID-Cardset (contiene 5, 11, 0, 2)

MUESTRAS

Para un resultado óptimo, la determinación debe realizarse con una muestra recién extraída, o cumpliendo la normativa local del laboratorio en cuanto a criterios de aceptabilidad de las muestras. Paralelamente, las muestras de sangre deben recogerse utilizando citrato. EDTA o CPDA, como anticoagulante. También se puede utilizar muestra congelada en todos los anticoagulantes.

Cuando sea necesario ampliar suero en vez de plasma, el suero debe ser centrifugado a 1300 g durante 10 minutos antes de su uso, para evitar la presencia de residuos de fibrina que pueden interferir con el patrón de reacción.

PREPARACIÓN DE LA MUESTRA DE SANGRE

a) Suspensión de eritrocitos (para la determinación de ABO/Rh)

Preparar una suspensión de eritrocitos al 5% en ID-Cell A, B o ID-Cell B, como sigue:
Que el eluyente alcance la temperatura ambiente antes de su utilización:

1. Pipetar 0.5 mL de ID-Cell en un tubo limpio.
2. Pipetar 0.5 mL de sangre completa a 25 °C al contenido de eritrocitos, mezclar cuidadosamente.

La suspensión de eritrocitos puede utilizarse inmediatamente.

b) Suero o plasma para la prueba inversa o grupo sérico

Si el sistema o el suero no van a ser analizados inmediatamente después de la separación, deberán almacenarse más, durante el tiempo a 2-8 °C. Después de almacenarlos completamente a 20 °C, o según lo pida el público o norma local/nacional.

CONTROLES

Deben incluirse muestras positivas y negativas conocidas de acuerdo con las normas de garantía de calidad aplicables.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

No usar las tarjetas ID-Card con muestras líquidas de desecación, burbujas en el gel, sellado defectuoso, goteo de gel o de sobremedida en la parte superior de las microtubos o en la superficie inferior del alfilerio de sellado.

Dejar que el reactivo de eritrocitos alcance la temperatura ambiente antes de su uso:

1. Identificar la tarjeta ID-Card con el número o nombre de identificación del donante o del paciente.
2. Retirar la tampa de sellado inmediatamente la tarjeta ID-Card en posición vertical.
3. Pipetear 50 µL de plasma/suero del paciente en la microtubo 5.
4. Pipetear 50 µL de ID-Cell A, B en el microtubos 6 (B).
5. Pipetear 50 µL de plasma/suero del paciente en las microtubos 5 y 6. Se recomienda una incubación de 10 minutos a temperatura ambiente (véase el prospecto).
6. Pipetear 10 µL de la suspensión de eritrocitos del paciente en los microtubos 1-4 (A, B, D, cti).
7. Centrifugar las tarjetas ID-Card durante 10 minutos en la centrifuga-40.
8. Leer y anotar las reacciones.

BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA



F

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

A) Principios [2]

Las electivas subclínicas fueron una línea que sobre la superficie del gel o están repartidas en el gel. Solo cuando el resultado de electivas en el fondo del micro tubo.

B) Reacciones de los grupos sanguíneos ABO

Table with 3 columns: Anti-A, Anti-B, Grupo sanguíneo. Rows for A, B, AB, O with positive/negative results.

Reacciones más débiles que se pueden indicar la presencia de subgrupos de A, B. En presencia de reacciones de reacción débil o neta, debe ser reacción positiva o negativa. Para una interpretación correcta se recomienda una determinación del grupo sanguíneo completo anti-A, anti-B, anti-AB.

C) Reacciones del grupo sérico o grupo inverso

Table with 3 columns: A, B, Grupo sanguíneo. Rows for A, B, AB, O with positive/negative results.

En caso de reacciones débiles, repetir la determinación del grupo sérico con hemólisis A1, A2, B y D.

D) Reacciones para Rh D

Table with 2 columns: Rh D positivo, Rh D negativo. Results for + S + + + + and - S + + + +.

* Las reacciones débiles, los tubos o +, deben estar sujetos a una ampliación del resultado para distinguir entre los tipos D positivos y D débiles según la categoría de la muestra que está siendo verificada.

El suero reactivo anti-D ha sido seleccionado para reacciones con el sistema DN. Algunas variantes DN pueden provocar reacciones muy débiles.

Importante: El reactivo D1 debe analizar una reacción negativa. Si el control positivo, la determinación de Rh D no es válida. La prueba deberá repetirse tal como se describe en el subcapítulo 1.1.

OBSERVACIONES

- 1. El control negativo debe mostrar siempre una reacción negativa.
2. El control positivo debe mostrar siempre una reacción positiva.
3. Si el control negativo da un resultado negativo, las reacciones obtenidas pueden ser interpretadas tal como se describe en los apartados B, C y D.
4. En caso de discrepancia en la determinación del grupo sanguíneo y el grupo sérico o inverso, se deben consultar la tabla 'Bio-Rad' Reference Chart: Reverse ABO Discrepancies. Para obtener la información necesaria.
5. El reactivo monoclonal anti-D de la tarjeta ID-Card 'Duchon ABO-D + Reverse Grouping for Donors' no reacciona con los electivos con antígenos B y subgrupos.
6. La determinación completa del grupo sanguíneo y del grupo sérico requiere el uso de electivos anti-A, anti-B y anti-AB y hemólisis reactivos A1, A2, B y O. La tarjeta ID-Card 'Duchon ABO-D + Reverse Grouping for Donors' no contiene anti-AB y permite solamente la utilización de células A, y B. Solo debe utilizarse para la determinación del grupo sérico o grupo inverso, una incubación de al menos 10 minutos a 18-25 °C antes de centrifugar favorece la reacción y minimiza el número de reacciones por presencia de leucocitos débiles.

LIMITACIONES

- a) Las tarjetas ID-Card que muestran tubos de ensayo al gel o cubas en la parte superior de los micro tubos y/o de la tarjeta de selección, deben ser centrifugadas antes de usarlas. Si el reactivo presenta tras la centrifugación, descolorir la tarjeta ID-Card.
b) Las contropartidas biotina o de otro tipo de las mismas utilizadas, pueden provocar resultados falsamente positivos o falsamente negativos.
c) El uso de electivos de la tarjeta ID-Card 'Duchon ABO-D + Reverse Grouping for Donors' requiere un control de calidad de los reactivos.
d) La observación directa de los métodos y la utilización del equipo recomendado es imprescindible. El equipo debe ser controlado regularmente según la norma de buenas prácticas de laboratorio.
e) Las reacciones de electivos muy concentradas o muy diluidas pueden causar resultados anómalos.

BIBLIOGRAFIA

- 1. Melloni P., Engelbald G.F. and Cichowski M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 1974, 16(7). Blackwell Scientific Publications, Oxford.
2. Kaplan C., Papay G., Adams J. et al. The gel test: A new way to detect red cell antigens/antibodies. Transfusion 1980; 20: 129-133.

PRODUCTOS

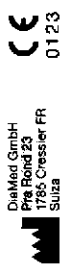
Tarjetas ID-Card 'Duchon ABO-D + Reverse Grouping for Donors' 112 x 112 REF: 001365

Se garantiza que estos productos se comportarán según lo descrito en la etiqueta y en la hoja de instrucciones. El fabricante declina toda responsabilidad en caso de que los productos se utilicen o vendan para cualquier otro uso diferente de los aquí descritos.

Cambie este reactivo por el reactivo de referencia en gel.



BIODIAGNOSTICO S.A. LAURA E. MERCAPIDE DIRECTORA TECNICA BIOQUIMICA APODERADA



El ID-Injektor FP-6 es un dispensador manual, basado en el principio del desplazamiento del aire para la dispensación de líquidos. Con una única carga del ID-Injektor FP-6, el usuario puede administrar volúmenes de 12,5 µl en 24 microlitros, 25 µl en 12 microlitros, 50 µl en 6 microlitros.

USO PREVISTO

- La pipeta ID-Injektor FP-6 es una pipeta manual para (todas las) aplicaciones en el ID-System.
La pipeta ID-Injektor FP-6 se debe utilizar exclusivamente con las puntas para pipetas ID-Tip, las tarjetas de gel y las reactivos del ID-System autorizados por Bio-Rad.

CARACTERÍSTICAS

- Administración múltiple de volúmenes seleccionables (12,5, 25 y 50 µl).
El usuario puede seleccionar el volumen deseado directamente en la pipeta.
El diseño no requiere de un ajuste de volumen en el fondo de los tubos de ensayo de uso frecuente.
El diseño ligero y espaldado permite una manipulación cómoda.

Indicaciones de cumplimiento de la ISO 9001: 2008 para el ID-Injektor FP-6 para verificar que no haya sido falsificado, consulte el transpORTE. Marque el ID-Injektor FP-6 con los datos de fabricación en el envase.

ID-Injektor FP-6
Instrucciones de uso

INSTRUCCIONES PARA SU OPERACIÓN:

Consulte las figuras 1 y 2 para seguir las instrucciones e operación.

- 1. Seleccione el volumen deseado girando el selector de volumen.
2. Coloque la pipeta en posición vertical.
Precaución: Si se utiliza el ID-Injektor FP-6 por primera vez, el pistón de carga está duro y cuando se mueva, asegúrese de detectar la salida de carga errónea y abelo varias veces hasta que el desplazamiento sea suave y fácil.
3. Conecte la muestra en la punta ID-Tip (la punta de muestra) a la boquilla.
4. Coloque la muestra en la punta ID-Tip (la punta de muestra) a la boquilla.
5. Tire hacia arriba de la palanca de carga hasta su posición superior para llenar la punta con la solución.
6. Enjuague la punta de la solución de muestra. No limpie la punta.
7. Coloque la muestra en la punta ID-Tip (la punta de muestra) a la boquilla para cargar la muestra. Cuando usted usa una tarjeta de gel, asegure la punta con el primer microlitro, que se va a administrar.
8. Presione el mando de dispensación hacia abajo. Esta operación dispensa el volumen predeterminado de solución de muestra.
9. Después de cada dispensación, limpie la punta con agua. Para el siguiente microlitro y repita el procedimiento de dispensación.
10. Limpie la punta con agua después de cada dispensación.
11. (Para cada muestra, utilice siempre una punta de muestra nueva).
Precaución: Nunca abra envase el ID-Injektor FP-6 con líquido en la punta. Este envase puede provocar la contaminación interna de la boquilla.
12. La validez de los resultados depende del cumplimiento exacto de las Prácticas. Consulte el Laboratorio relativo a los reactivos y las muestras.

DESCRIPCIÓN DE SUS PARTES

- 1. Selector de volumen/desplazamiento de dispensación.
2. Cubierta.
3. Manguito.
4. Palanca de carga/selector de la punta.
5. Conector.
6. Ombro.
7. Muelle del inyector.
8. Boquilla.
9. Punta.

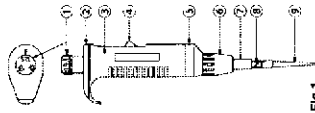


Fig. 1

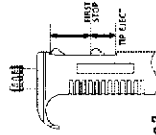


Fig. 2

CONTROL DE CALIDAD

El ID-Injektor ha sido probado y calibrado en condiciones ambientales estandarizadas para garantizar que cumple las especificaciones de precisión. El volumen del ID-Injektor FP-6 puede comprobarse utilizando un método gravimétrico o colorimétrico. Al prepararse para esta control de calidad mediante el método gravimétrico, deben tenerse en cuenta las siguientes especificaciones:

- 1. Utilice exclusivamente las puntas de pipetas autorizadas por el fabricante para realizar el control de calidad.
2. Seleccione el volumen deseado en el ID-Injektor FP-6.
3. Limpie la punta con agua destilada antes de dispensar la muestra.
4. Llene la punta con agua destilada asegurando la punta unos 3 mm por debajo de la superficie del líquido.
5. Manteniendo el ID-Injektor FP-6 en posición a la vertical, asegure la muestra en la punta de la pipeta en un recipiente sobre una báscula analítica.
6. Repita el proceso de dispensación 10 veces.
7. Determine el peso medio para cada volumen dispensado.
8. Repita el paso de control de calidad para la muestra y para la muestra de agua destilada.
9. Calcule el error porcentual de la muestra y el agua destilada.
10. El error debe ser menor que el 0,5% para cada volumen dispensado.

Tabla con 2 columnas: Temp. del agua y Factor de conversión. Valores: 20-25°C, 1,000; 25-25°C, 1,004.



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

ID-Pipetor FP-6

Español

B009651 08.13

8. La exactitud y la precisión del ID-Pipetor FP-6 deben ser las siguientes:

Exactitud	± 2%	± 0.2%	± 0.2%
Precisión	± 4%	± 0.4%	± 0.4%

*Cada día, mede un volumen y añada agua destilada a temperatura ambiente de 20±2 °C.

La exactitud describe la proximidad al valor deseado. Se define como la media de 10 determinaciones dentro de un porcentaje objetivo definido del volumen deseado.

Exactitud: 0.02, 0.100 y 1.000

Exactitud: 0.02, 0.100 y 1.000

Exactitud: 0.02, 0.100 y 1.000

La precisión describe la exactitud de un dispositivo de medición. Se define como la desviación estándar de 10 determinaciones dividida por la media; esta cantidad se multiplica por 100.

Los criterios de exactitud y precisión en el ID-Pipetor FP-6 se basan en el laboratorio de calibración que el cliente de las especificaciones suministradas en este manual del usuario. Dado que la temperatura y la humedad afectan a los resultados de calibración, los días de calibración de la fábrica, el ID-Pipetor FP-6 debe calibrarse en las condiciones de uso.

BIBLIOGRAFÍA

Guía B. Performance verification of manual action pipette Part 1, American Clinical Laboratory 1984, Oct. 86-9.

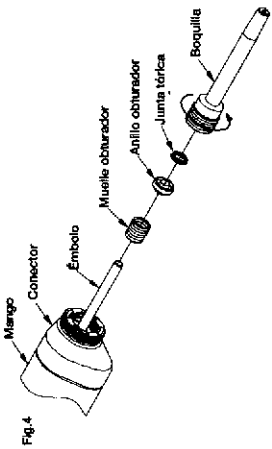
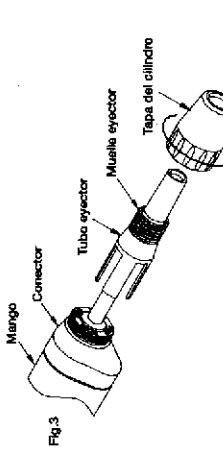
INFORMACIÓN DE SERVICIO Y DE MANTENIMIENTO

Se recomienda leer el siguiente procedimiento de mantenimiento en todas las condiciones. El uso frecuente con líquidos corrosivos y sales minerales puede causar el deterioro de la precisión. También se recomienda limpiar el embudo según los procedimientos que se indican a continuación, cada 5000 a 10000 dispensaciones o siempre que el pipeteador esté contaminado.

Advertencia: No limpie el pipeteador FP-6 en agua ni en otras soluciones de limpieza para evitar la contaminación. No limpie el pipeteador con productos químicos corrosivos. La posible corrosión en el interior de la pipeta ID-Pipetor FP-6 podría provocar fallos mecánicos y/o una pérdida de la exactitud y/o la precisión.

Limpie la pipeta ID-Pipetor FP-6, tratando las superficies exteriores con una solución de desinfectante/alcohol (1:1) en agua tibia.

1. Desmonte la tapa del cilindro en sentido contrario a las agujas del reloj (ver Fig.3) y asegure la tapa del cilindro, muélela y sácala de posición.
2. Limpie el interior del cilindro con un paño suave y seco.
3. Limpie el interior del tubo inyector con un paño suave y seco.
4. Limpie el interior del embudo con un paño suave y seco.
5. Limpie el interior del mango con un paño suave y seco.
6. Limpie el tubo de conexión con un paño suave y seco.
7. Si después del procedimiento de mantenimiento la sonda de la pipeta no se desliza con la misma suavidad que antes del mantenimiento, cambie la sonda de la pipeta.

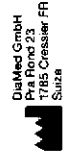


PRODUCTOS

ID-Pipetor FP-6

Plumas ID-Tipex (Inchicashub), paquete de 1000 plumas

Se permite que estos productos (excepto las plumas) y el tubo de extracción del producto. El fabricante se reserva todos los derechos reservados de uso o de venta de estos productos de cualquier forma o en cualquier otro documento.

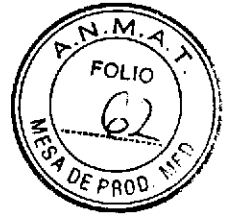


QuiMed GmbH
Pia Road 23
1785 Cressier FR
Suiza



Handwritten signature
BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

ID-Dispenser
Manual de usuario
V2.0-11/2010



The Complete Solution for Safe Transfusion



W
BIDIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA

6

Identificación

Documento

ID-Dispenser Manual de usuario

Versión : 2.0

REF : H007310

ID-Dispenser verde: 009614

ID-Dispenser rojo: 009612



Versión	Fecha	Comentario
1.0	24.02.06	Erste Auflage
2.0	03.11.10	Marca A Cambio

Fabricante

DiaMed GmbH

1785 Cressier FR

Suiza

Tel. +41 (0)26 67 45 111

Fax +41 (0)26 67 45 145

Copyright ©

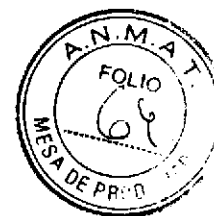
Se prohíbe la reproducción total o parcial del presente documento. No se puede copiar de ninguna forma, ni usar, ni editar ni transmitir por ningún medio electrónico (fotocopia, fotografía, soporte magnético ni ningún otro procedimiento de grabación) ninguna parte del presente documento sin la autorización por escrito de Bio-Rad. Todos los derechos y, particularmente, los de reproducción, traducción, edición, distribución, propiedad industrial y grabación están reservados.

Impreso en Suiza



1. Generalidades	5	4. Procedimiento de funcionamiento ...	10
1.1. Uso apropiado	5	4.1. Cebado	10
1.2. Limitación de garantía	5	4.2. Ajuste del volumen	10
2. Seguridad y manejo	6	4.3. Dosificación	11
2.1. Principios generales	6	5. Resolución de problemas	12
2.1.1. Importancia de las instrucciones de seguridad	6	6. Servicio de reparación	13
2.1.2. Incumplimiento de las normas de seguridad	6	7. Mantenimiento	13
2.2. Condiciones ambientales	6	7.1. Vaciado	14
2.3. Instrucciones generales de seguridad	7	7.2. Limpieza estándar	14
2.3.1. Comprobaciones e información	8	7.3. Limpieza intensiva	15
2.4. Condiciones de almacenamiento	8	7.4. Esterilización	16
2.5. Manejo y transporte	9	7.4.1. Esterilización manual	16
2.5.1. Embalaje	9	7.4.2. Esterilización en autoclave (121°C)	16
3. Instalación	9	7.5. Calibración	16
3.1. Preparación de la dosificación	9	8. Especificaciones técnicas	17
		8.1. Componentes	17

9. Apéndice.....	18
9.1. Pedido de repuestos.....	18
9.2. Desecho del dispositivo.....	18
9.2.1. Eliminación del desecho.....	18
9.3. Lista de documentos.....	18
9.3.1. Manual de usuario del ID-Dispenser.....	18
9.3.2. Manual de usuario del dosificador en CD.....	18
9.4. Cumplimiento CE.....	18



1. Generalidades

1.1. Uso apropiado

El ID-Dispenser rojo / verde es un dosificador de botella superior de accionamiento manual. Se ha diseñado especialmente para el uso del ID-System, con el fin de dosificar ID-Diluent 1 e ID-Diluent 2.

Su uso está restringido a las operaciones de diagnóstico in vitro (VD) en un entorno controlado y alejado de los pacientes. Sólo personal debidamente formado puede poner en funcionamiento el equipo.

Todas las indicaciones del presente manual deben ser cumplidas y, en particular, las relativas a la seguridad.

1.2. Limitación de garantía

Bio-Rad se eximirá de toda responsabilidad y anulará la garantía si:

- se utiliza un reactivo incorrecto
- se produce una modificación no autorizada (voluntaria o involuntaria)
- no se cumplen las instrucciones incluidas en los manuales suministrados con los instrumentos
- el equipo es reparado por personal no autorizado
- se producen desperfectos por negligencia
- no se cumple algún aspecto descrito en este manual (incluido el mantenimiento) o por el desgaste normal

Utilice exclusivamente accesorios y repuestos originales del fabricante. Para conocer las condiciones y extensión de la garantía consulte nuestras "Condiciones generales de venta".

2. Seguridad y manejo

2.1. Principios generales

Es obligatorio leer y comprender este capítulo antes de llevar a cabo cualquier tipo de operación sobre el instrumento.

En caso de duda, consulte con el fabricante o con un representante de Bio-Rad.

2.1.1. Importancia de las instrucciones de seguridad

Deben cumplirse todas las instrucciones de seguridad y protección que aparecen en este manual con el fin de evitar daños personales y materiales.

Igualmente, deberán observarse los reglamentos legales, las medidas de prevención de accidentes y de protección del medio ambiente, así como todas las normas técnicas aprobadas en su país y en el lugar de utilización de cualquiera de los instrumentos, cuyo objetivo sea proporcionar unas condiciones de seguridad y corrección en el trabajo de aplicación.

2.1.2. Incumplimiento de las normas de seguridad

Hacer caso omiso a las normas de seguridad, así como a las jurídicas y técnicas, puede provocar accidentes o daños materiales.

2.2. Condiciones ambientales

⚠ CUIDADO

El equipo sólo puede ser usado en interiores y nunca muy cerca de los pacientes.

Los instrumentos no pueden ser usados en edificios con riesgo de explosión o incendio.

CUIDADO

Los instrumentos no se pueden exponer a los rayos directos del sol, al calor, el polvo ni al exceso de humedad (utilícese sólo en un entorno de laboratorio limpio).



2.3. Instrucciones generales de seguridad

Para limpiar los instrumentos, es obligatorio utilizar los líquidos especificados en el manual. Si desea emplear un líquido diferente, hágalo sólo después de consultar con el fabricante y de recibir su aprobación.

Se prohíbe el empleo de materiales distintos de los definidos en el manual de usuario (por ejemplo, sustancias peligrosas no autorizadas). El fabricante considerará el incumplimiento de esta regla como negligencia.

⚠ CUIDADO

Tenga en cuenta todas las advertencias y cumpla todas las instrucciones provistas en la documentación.

No fuerce nunca el instrumento. Esto puede provocar lesiones sobre el usuario u otras personas.

En caso de dificultad (p. ejem. si el pistón no se mueve correctamente, fugas), detenga inmediatamente la dosificación. Haga reparar el instrumento de la forma descrita en este manual antes de seguir usándolo. Dirjase al fabricante si fuera necesario.

Limpie el instrumento antes de desmontarlo.



Véase 7.2. Limpieza estándar, página 14.

⚠ CUIDADO

No intente nunca utilizar accesorios o repuestos distintos de los suministrados por el fabricante.


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

2.3.1. Comprobaciones e información

Antes de su uso, verifique siempre que el instrumento está en perfecto estado de trabajo, por ejemplo, que el pistón se desplace suavemente, que los tubos de llenado y descarga están firmemente asentados y adecuadamente acoplados, etc.

Durante la dosificación, el tubo de descarga nunca debe apuntar hacia el usuario ni hacia otras personas. Evite que salpique. Dosifique sólo a recipientes adecuados.

Acuda al fabricante cuando se produzca una avería o cualquier otro incidente técnico para el que no se haya descrito ninguna solución en el manual de usuario.

Cuando se usa el instrumento correctamente, el líquido dosificado sólo entra en contacto con los siguientes materiales quimioresistentes:

- Vidrio de borosilicato
- PTFE
- Platino-Iridio.

Para fijar el equipo a la parte superior de la mesa es recomendable utilizar el portador ID-Diluent (100ml / REF 009613) original disponible como accesorio.

2.4. Condiciones de almacenamiento

Habitualmente no será necesario envolver el instrumento cuando éste se guarde durante un periodo corto en las condiciones de laboratorio.

CUIDADO

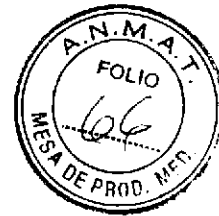
No obstante, será obligatorio empaquetarlo si va a guardarse un tiempo considerable.

RECOMENDACION

Utilice el material de embalaje original suministrado por el fabricante.

El equipo debe guardarse en una sala protegida de aerosoles acuosos y con las siguientes condiciones:

- Temperatura: de +5°C a 40°C (de 41°F a 104°F)
- Humedad relativa: de 5% a 95% (sin condensaciones)



2.5. Manejo y transporte

RECOMENDACION

Utilice el embalaje original para el transporte del material.

2.5.1. Embalaje

- Agrupe todos los accesorios esenciales (tubo de admisión, documentación)
- Coloque en el paquete todos los documentos que acompañan al equipo:
- Haga una relación de materiales con toda la información necesaria;

3. Instalación

3.1. Preparación de la dosificación

- A. Observe las limitaciones de funcionamiento y las normas generales de seguridad.
- B. Introduzca el tubo de admisión por la válvula de admisión tan dentro como pueda.
- C. Corte el extremo inferior en ángulo.
- D. Atomille el dosificador a la botella de reactivo y alinéelo con la etiqueta de la botella.

¡Evite que salpique reactivo!

- E. Sostenga un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga.
- F. El tubo de descarga no debe apuntar al usuario en ningún momento.
- G. Para fijar el equipo a la parte superior de la mesa es recomendable utilizar el portador ID-Diluent (100ml / REF 009613) original disponible como accesorio.

Procedimiento de funcionamiento

4. Procedimiento de funcionamiento

4.1. Cebado

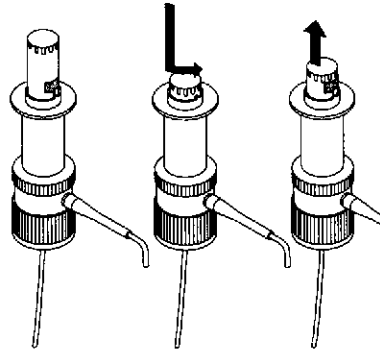
- A. Sostenga un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga

¡Cuidado, puede salpicar reactivo!

- B. Empuje hacia abajo suavemente el mando de operación todas las veces necesarias hasta que no haya burbujas de aire en el tubo de descarga.

4.2. Ajuste del volumen

Se dosificará reactivo durante el procedimiento de ajuste. Sostenga un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga.



- A. Empuje hacia abajo el mando de operación
B. Girelo con la mano 180°.
↳ El saliente del alojamiento indica el volumen que hay después de soltar el mando de operación.



4.3. Dosificación

☐ Véase 7.2. Limpieza estándar, página 14.

- A. Sostenga un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga.
- B. Pulse lenta y establemente el mando de operación, suelte suavemente. No deben verse burbujas de aire durante la dosificación.

⚠ CUIDADO

Puede gotear reactivo del tubo de descarga.

⚠ CUIDADO

Si el pistón se desplaza de forma rígida o se mueve con dificultad, deje de dosificar inmediatamente y limpie el instrumento


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

5. Resolución de problemas

El pistón se desplaza con dificultad

- Formación de cristales
 - ✓ Limpiar el instrumento



Véase 7.2. Limpieza estándar, página 14.

Llenado/Dosificación imposible

- La válvula está pegada o dañada
 - ✓ Devolver el instrumento para su reparación

Tubo de admisión o descarga conectado incorrectamente

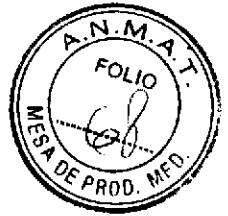
- Tubos dañados
 - ✓ Sustituir el tubo de admisión y de descarga

Se está aspirando aire

- Tubo de admisión conectado incorrectamente o dañado
 - ✓ Empujar firmemente el tubo de admisión. Sustituirlo si es necesario
- Reactivo con presión de vapor elevada ha entrado demasiado rápidamente
 - ✓ Aspirar el reactivo más lentamente

Volumen dosificado demasiado bajo

- Fugas en la válvula de admisión
 - ✓ Devolver el instrumento para su reparación
- Tubo de admisión conectado incorrectamente o dañado
 - ✓ Empujar firmemente el tubo de admisión. Sustituirlo si es necesario



6. Servicio de reparación

⚠ CUIDADO

Sólo los instrumentos limpios pueden ser evaluados o reparados.

- A. Limpie el instrumento pormenorizadamente.
- ☐ Véase 7.3. Limpieza intensiva, página 15.
- B. Devuelva el instrumento junto con una descripción de la avería.

7. Mantenimiento

El instrumento sólo funcionará con seguridad si se limpia regularmente. Asegúrese de limpiar el instrumento:

- Inmediatamente si el pistón se desliza de forma rígida.
- Antes de cambiar los reactivos.
- Antes de interrumpir el uso durante un tiempo prolongado.
- Antes de realizar toda tarea de mantenimiento y reparación

⚠ CUIDADO

El dosificador, el tubo de admisión y el tubo de descarga pueden contener reactivo. El tubo de descarga nunca debe apuntar al usuario ni a ninguna otra persona.

7.1. Vaciado

- A. Con el dosificador aún montado en la botella, colóquelo en un cuenco adecuado.
- B. Destornille el dosificador y levántelo lo suficiente para que el tubo de admisión deje de estar sumergido en el líquido.
- C. Cuidadosamente, golpee suavemente el tubo de admisión contra el interior de la botella para que salga el reactivo que pueda quedar.
- D. Retire el dosificador de la botella y móntelo sobre una botella vacía.
- E. Sostenga la salida del tubo de descarga sobre la abertura de la primera botella. Vacíe el tubo de descarga repitiendo varias veces la dosificación.

7.2. Limpieza estándar

- A. Monte el dosificador vacío sobre una botella llena de disolución de NaCl al 0,9%.

⚠ CUIDADO

¡El reactivo puede salpicar!

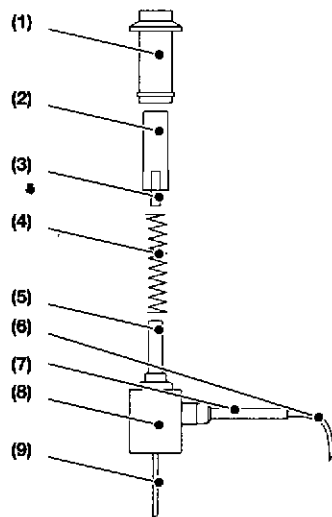
- B. Enjuague el dosificador repitiendo varias veces la dosificación. Sostenga un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga.
- C. Vacíe completamente el instrumento repitiendo varias veces la dosificación.
 - ☐ Véase 7.1. Vaciado, página 14.
- D. Monte el dosificador sobre una botella llena de agua destilada y enjuáguelo repitiendo varias veces la dosificación. Seguidamente vacíe el instrumento.
 - ☐ Véase 7.1. Vaciado, página 14.



7.3. Limpieza intensiva

Para realizar la limpieza intensiva, antes debe efectuarse la limpieza estándar.

☐ Véase 7.2. Limpieza estándar, página 14.



Debe realizarse este procedimiento si el pistón se desplaza con dificultad. El dosificador deberá desmontarse parcialmente.

CUIDADO

Antes de desmontarlo realice el procedimiento de limpieza estándar. Evite que salpique el reactivo.

- A. Saque el tubo de admisión (9) tirando de él y límpielo. Sustitúyalo si es necesario, especialmente si está agrietado o desgastado.
- B. Destornille el anillo de seguridad que se monta sobre el cuerpo de la válvula (8)
- C. Retire cuidadosamente la carcasa externa (1) pulsando simultáneamente el mando de operación (2) y tirando de la manija.
- D. Retire el mando de operación (2) con el pistón (3) y el muelle (4)
- E. Limpie el pistón (3) y el cilindro de vidrio (5) con un cepillo suave para botellas y enjuague con agua.

CUIDADO

Inserte el pistón con un pequeño ángulo para evitar que se dañe la junta de labio.

- F. Monte el muelle (4) y, con cuidado, vuelva a insertar el pistón (3)
- G. Vuelva a colocar la carcasa externa (1), empuje ligeramente hacia abajo hasta que se pueda atornillar el anillo de seguridad (1).

lml
BIODIAGNOSTICO S.A.
 LAURA E. MERCAPIDE
 DIRECTORA TÉCNICA
 BIOQUÍMICA
 APODERADA

CUIDADO

No fuerce nada durante el montaje ni el desmontaje. Verifique que todos los componentes se ajustan de manera segura y robusta.

- H. Compruebe el volumen gravimétricamente después de volver a montar.

☐ Véase 7.5. Calibración, página 16.

7.4. Esterilización

7.4.1. Esterilización manual

- A. Montar el dispensador vacío en una botella llena de una solución de alcohol isopropílico al 70%.

CUIDADO

¡El reactivo puede salpicar!

- B. Aclarar el dispensador mediante movimientos de dispensación repetidos. Colocar un recipiente adecuado debajo de la salida del tubo de descarga.

- C. Vaciar completamente el instrumento mediante movimientos de dispensación repetidos.

☐ Véase 7.1. Vaciado, página 14.

- D. Montar el dispensador en una botella llena de agua destilada y aclararlo mediante movimientos de dispensación repetidos. A continuación, vaciar el instrumento.

☐ Véase 7.1. Vaciado, página 14.

CUIDADO

Es necesario evitar las salpicaduras de alcohol isopropílico al 70%. El líquido podría borrar las etiquetas.

CUIDADO

La parte exterior del ID-Dispenser no debe limpiarse con alcohol isopropílico al 70%. El líquido podría borrar las etiquetas.

7.4.2. Esterilización en autoclave (121°C)

NOTA

Todas las piezas pueden esterilizarse en autoclave de una sola vez.

7.5. Calibración

El procedimiento se describe detalladamente en DIN EN ISO 8655/5.

- A. Ajuste el instrumento al volumen nominal y dosifique agua destilada en un recipiente de pesado.
- B. Pese la cantidad de agua con una balanza analítica.



- C. Convierta el peso indicado en unidades de volumen, teniendo en cuenta la temperatura, la densidad y la presión atmosférica.
- D. Realice 10 procedimientos de dosificación.
- E. Calcule el error sistemático (A%) y el error aleatorio (CV%).

8. Especificaciones técnicas

El ID- Dispenser garantiza la dosificación exacta y precisa de volúmenes de 500 µl y 1000 µl para preparar suspensiones según el sistema ID-System.

Volumen	Error sistemático (A%)	Error aleatorio (CV%)
500/1000 µl	± 0.6 %	± 0.2 %

NOTA

Condiciones de calibración: Agua destilada a 20 ± 0,5°C

NOTA

Números de procedimientos de prueba: 10 según DIN EN ISO 8655/5.

8.1. Componentes

Nº de Ref.	Descripción	Artículo
045 81 32	Pulsador, pistón, cil. de vidrio (verde) *	2,3,5
045 81 33	Cuerpo de válvula, completo (verde)	8
045 81 34	Soporte del tubo de descarga (verde)	7
045 81 35	Pulsador, carcasa externa, anillo seg. (verde)	1
045 81 36	Pulsador, pistón, cil. de vidrio (rojo) *	2,3,5
045 81 37	Muelle V/A	4
045 81 38	Cuerpo de válvula, completo (rojo)	8
045 81 40	Tubo de aspiración 18 cm	9
045 81 41	Soporte del tubo de descarga (rojo)	7
045 81 43	Tubo de descarga	6
045 81 44	Pulsador, carcasa externa, anillo seg. (rojo) *	1

*después de sustituir algún elemento será necesario reajustar / calibrar

9. Apéndice

9.1. Pedido de repuestos

Para pedir repuestos, dirijase al representante local de Bio-Rad.

☐ Véase 8.1. Componentes, página 17.

9.2. Desecho del dispositivo

9.2.1. Eliminación del desecho

Se pueden encontrar los siguientes materiales en el instrumento.

Material de embalaje

- Cartón

Instrumento

- Plásticos
- PTFE
- Metales
- muelles de acero (Platino-Iridio)
- Vidrio
- Vidrio de borosilicato

9.3. Lista de documentos

9.3.1. Manual de usuario del ID-Dispenser

Idioma	Número de Doc.
Inglés	H 007305
Alemán	H 007306
Italiano	H 007307
Portugués	H 007308
Francés	H 007309
Español	H 007310
Manual de usuario de la dosificadora en CD	H 007311

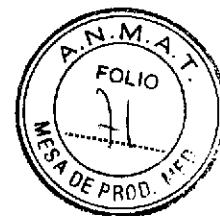
9.3.2. Manual de usuario del dosificador en CD

El manual del usuario del dosificador en CD contiene los manuales en formato PDF.

9.4. Cumplimiento C.E.

El ID-Dispenser rojo / verde cumple las siguientes directivas de la Unión Europea:

- 98/79/EC (directiva sobre sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro);



BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TECNICA
BIOQUIMICA
APODERADA

BIO-RAD

**Bio-Rad
Laboratories**

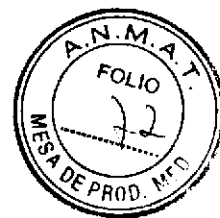
© 2010 Bio-Rad Laboratories, Inc. All rights reserved. Bio-Rad, the Bio-Rad logo, and the Bio-Rad logo are trademarks of Bio-Rad Laboratories, Inc. in the United States and other countries.

Clinical
Diagnostics Group

Diamed
1785 Overlander Pk
Burlingame, CA
www.bio-rad.com/immunochemistry

CE

© Bio-Rad H007310 V2.0-11/2010



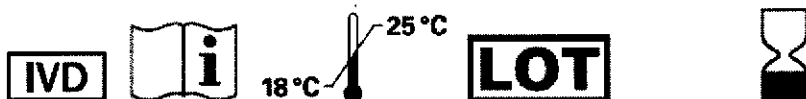
RÓTULOS EXTERNOS

1)

DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors (monoclonal antibodies)

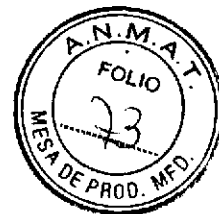
A, B, DVI+, ctl/A₁, B

112 x 12



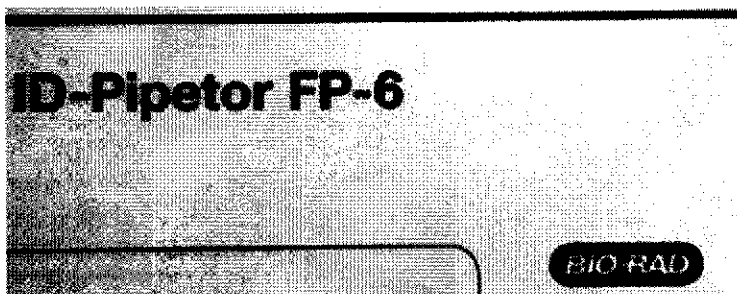
 DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) –
Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
Autorizado por ANMAT - PM – 1201 - 247




PROYECTO DE RÓTULOS HIV BLOT 2.2

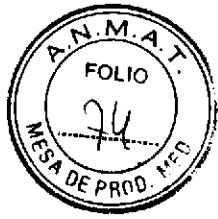
2)



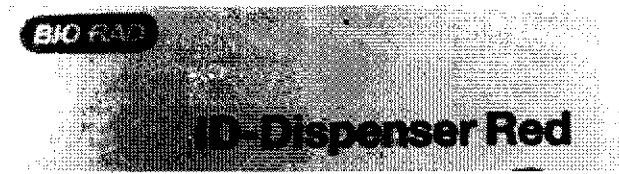
DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) – Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide Autorizado por ANMAT - PM – 1201 - 247


**BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA**



3)



Serial No.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) –
Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
Autorizado por ANMAT - PM – 1201 – 247

4)

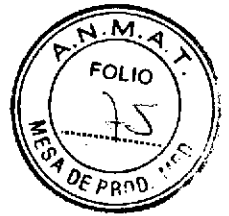


Serial No.



DiaMed GmbH
Pra Rond 23
1785 Cressier FR
Switzerland

IMPORTADOR: BIODIAGNOSTICO S.A. – Av. Ingeniero Huergo 1437 PB “I” (1107) –
Buenos Aires – Argentina- Legajo N° 1201 Directora Técnica: Dra Laura Mercapide
Autorizado por ANMAT - PM – 1201 – 247



RÓTULOS INTERNOS

1)

ID-Card

DisClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors (monoclonal antibodies)

A, B, DVI+, cti/A₁, B


IVD | 18°C — 25°C | **BIO RAD**

DiMed GmbH
1785 Cressier FR
Switzerland

E000133 07.11
LOT
CE 0123

B (ABO2) <small>monoclonal</small>	DVI+ (DVI)	cti	A₁	B

1000203 10.11


BIODIAGNOSTICO S.A.
LAURA E. MERCAPIDE
DIRECTORA TÉCNICA
BIOQUÍMICA
APODERADA



PROYECTO DE RÓTULOS HIV BLOT 2.2

3), 4), 5) Rótulos Internos

ID -Pipetor FP - 6

Num de Serie

ID Dispenser Green

Nume Serie

ID Dispenser Red

Num Serie



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: 1-47-3110-7444-17-3

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:19:06 -03'00'

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=SECRETARIA DE GOBIERNO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2019.08.08 16:19:07 -03'00'



Secretaría de
Gobierno de Salud



Ministerio de Salud y Desarrollo Social
Presidencia de la Nación

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

Expediente nº 1-47-3110-7444/17-3

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

NOMBRE COMERCIAL: **1)** DiaClon ABO/D+Reverse Grouping for Donors y, dosificadores accesorios **2)** ID- Pipetor FP-6; **3)** ID- Dispenser red **4)** ID- Dispenser green.

INDICACIÓN DE USO: **1)** Tarjetas para inmunohematología **ID-CARD** destinadas a la determinación mediante micro hemaglutinación en gel de los grupos sanguíneos ABO/Rh combinado con la prueba inversa. Para diagnóstico in vitro. Uso profesional exclusivo.

2) Dispensador manual, basado en el principio del desplazamiento del aire para la dispensación de líquidos para ser utilizado con las puntas para pipeta ID-Tips, las tarjetas de gel ID-Cards y los reactivos del sistema ID-System. Para diagnósticos de uso in vitro.

WZS

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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

3) y 4) El ID-Dispenser rojo/verde es un dosificador de botella superior de accionamiento manual diseñado para el uso con el sistema ID.System, con el fin de dosificar los volúmenes de los diluyentes ID-Diluent 1 e ID- Diluent 2.

Forma de presentación: **1)** Caja x 112 Envases x 12 Tarjetas ID- Card c/u ; cada tarjeta ID- Card "DiaClon ABO/D + Reverse Grouping for Donors" contiene microtubo "A" con anti A monoclonal (línea celular A5); Microtubo B con anti B monoclonal (línea celular G1/2), Microtubo "DVI" con anti- D Monoclonal(líneas celulares ESD- 1M + 175-2)en matriz de gel, microtubo "ctl" Control Negativo gel con NaCl sin antisuero específico, Microtubo A1 con gel neutro y Microtubo "B" con gel neutro. Conservante: <0,1%NaN3.

2) Envase por 1 pipeta ID-Pipetor

3) Envase por 1 Dispensador ID- Dispenser Red

4) Envase por 1 Dispensador ID- Dispenser Green

PERÍODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIÓN DE CONSERVACIÓN: **1)** 12 meses

conservado entre 18 y 25 °C; **2) y 3) y 4)** Vida útil no aplica, temperatura de conservación +5 a 40 °C

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1- DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza, 2- Nichiro CO, Ltd, Japon para DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza, 3-y 4-Witeg Labortechnik GmbH, Alemania para DiaMed GmbH Para Round 23 1785 Cressier FR/Suiza.


Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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



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

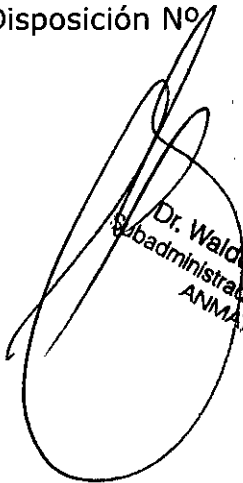
Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-1201-247.

Expediente Nº 1-47-3110-7444-17-3.

Disposición Nº

17967

27 SEP 2018


Dr. Waldo Belloso
Subadministrador Nacional
ANMAT

Sedes y Delegaciones

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

Sede Central
Av. de Mayo 869, CABA

Sede Alsina
Alsina 665/671, CABA

Sede INAME
Av. Caseros 2161, CABA

Sede INAL
Estados Unidos 25, CABA

Sede Prod. Médicos
Av. Belgrano 1480, CABA

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

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

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

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

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