República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número: CE-2026-105493762-APN-ANMAT#MS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Octubre de 2026

Referencia: 1-0047-3110-008328-25-9

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Expediente Nº 1-0047-3110-008328-25-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por ASSERCA 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: Cassettes diseñados para la determinación de la clasificación sanguínea. Cassettes diseñados para la determinación de antígenos A (ABO1), B (ABO2), A,B (ABO3), D(RH1), D(DVI) (RH1), C(RH2), E(RH3), c(RH4), e(RH5), K(K1) y anticuerpos IgG

Marca comercial: Ortho-Clinical

Modelos:
1-(N° de referencia: 707155 y 707100) Anti-A (ABO1) / Anti-B (ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) /Control / Reverse Diluent
2-(N° de referencia: 707150 y 707190) Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3)

/Anti-D (Anti-RH1) / Anti-CDE (Anti-RH1/RH2/RH3) / Control
3-(N° de referencia: 6901906) Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) /Anti-D (Anti-RH1) / Control / Anti-IgG
4-(N° de referencia: 707135) Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-D (Anti-RH1)
5-(N° de referencia: 707270) Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-K (Anti-K1) / Control
6-(N° de referencia: 707255) Anti-D (Anti-RH1) / Anti-C (Anti-RH2)/ Anti-E (Anti-RH3) / Anti-c (Anti-RH4) / Anti-e (Anti-RH5) / Control
7-(N° de referencia: 707280 y 707250) Anti-C (Anti-RH2) / Anti-E (Anti-RH3) / Anti-c (Anti-RH4) / Anti-e (Anti-RH5) / Anti-K (Anti-K1) / Control
8-(N° de referencia: 707550 y 707580) Reverse Diluent
9-(N° de referencia: 6197777) Anti-A (Anti-ABO1) / Anti-B (Anti-ABO2) / Anti-A,B (Anti-ABO3) / Anti-D (Anti-RH1) / Anti-D(DVI) (Anti-RH1) / Control
10-(N° de referencia: 707117) Anti-K (Anti-K1)

Indicación/es de uso:
1- Prueba cualitativa para la determinación de los antígenos del grupo sanguíneo ABO y D (RH1) en los hematíes humanos y para determinación de los anticuerpos esperados del grupo sanguíneo.
El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2).
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.

2- Prueba cualitativa de reconocimiento de los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1), C (RH2) y E (RH3) en los hematíes humanos.
El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2). El reactivo A,B de este cassette proporciona una sensibilidad adicional ante los subgrupos A y B.
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.
El reactivo Anti-CDE (RH1,2,3) se utiliza para identificar los hematíes Rh negativo: las células que carecen de los antígenos D (RH1), C (RH2) y E (RH3).

3- Prueba cualitativa para el reconocimiento de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1) en hematíes humanos y para la detección de anticuerpos IgG unidos a hematíes en recién nacidos.
El estudio con los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos sanguíneos A (ABO1), B (ABO2) y/o D (RH1). Dado que los antígenos A y B están poco desarrollados en los recién nacidos y que estos aún carecen de anticuerpos ABO naturales, el reactivo Anti-A,B puede ayudar a confirmar el grupo sanguíneo ABO.
La prueba directa de antiglobulina indica si los hematíes se han sensibilizado in vivo, o no, y, por lo tanto, es útil

en el diagnóstico de la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN).

4- Prueba cualitativa para la confirmación de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1) en los hematíes humanos.
El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2).
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Por lo tanto, el antígeno D se tiene en cuenta habitualmente en la selección sistemática de la sangre para transfusión y para el tratamiento con inmunoglobulina Anti-D.
La política del laboratorio puede requerir la confirmación de un tipado ABO, D inicial, objetivo que se cumple con este cassette

5- Prueba cualitativa para reconocer los antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) y K (K1) en los hematíes humanos.
El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2).
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Este cassette contiene dos reactivos Anti-D únicos. Estos reactivos son adecuados para aquellos centros de transfusión que requieren o desean un método que utilice dos clones separados que no detectan el antígeno DVI.
El sistema Kell de determinación de los grupos sanguíneos contiene varios antígenos, como el antígeno K (K1), que es fuertemente inmunogénico y puede provocar reacciones hemolíticas por transfusión tanto diferidas como inmediatas, y el HDN. El antígeno K (K1) es altamente inmunogénico y puede causar reacciones de transfusión hemolítica retardadas e inmediatas y el HDN.

6- Prueba cualitativa para la detección del antígeno D (RH1), C (RH2), E (RH3),c? (RH4) y e (RH5) en hematíes humanos
Los antígenos D, C, E, c y e forman parte del sistema del grupo sanguíneo Rh-hr. Los anticuerpos frente a estos antígenos son capaces de provocar la destrucción de los hematíes y pueden provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Estos reactivos se pueden usar para determinar los genotipos probables Rh y la zigosidad de los hematíes del sujeto.

7- Prueba cualitativa para la detección del antígeno C (RH2), el antígeno E (RH3), c (RH4), e (RH5) y K (K1) en hematíes humanos.
Los antígenos C, E, c? y e forman parte del sistema del grupo sanguíneo Rh-hr. El antígeno K (K1) forma parte del sistema del grupo sanguíneo Kell. Los anticuerpos frente a estos antígenos son capaces de provocar la destrucción de los hematíes y pueden provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión. Se puede estudiar la presencia de los antígenos C, E, c? e y K con varios fines, incluyendo la identificación del anticuerpo, la selección de donantes compatibles para la transfusión y el tratamiento del EHRN.

8- Principalmente, para determinación de los anticuerpos esperados del grupo sanguíneo ABO y para procedimientos de cribado de anticuerpos para la aglutinación directa.
El tipo sanguíneo ABO se determina estudiando hematíes con reactivos Anti-A, Anti-B y/o Anti-A,B y

estudiando la presencia en suero o plasma de los anticuerpos esperados con una combinación de células A1, A2, B y/o O de tipo conocido. En el sistema BioVue de Ortho, el cassette de dilución inversa está diseñado para detectar la presencia de anticuerpos esperados del sistema ABO por aglutinación directa. Si se usan células del grupo O con este sistema, pueden detectar la presencia de anticuerpos que aglutinan con solución salina (IgM).

9- El Anti-A (Anti-ABO1) (Monoclonal)/Anti-B (Anti-ABO2) (Monoclonal)/Anti-A,B (Anti-ABO3) (Monoclonal)/Anti-D (Anti-RH1) (Monoclonal)/Anti-D(DVI) (Anti-RH1) (Monoclonal)/Control, Ortho BioVue® System (Cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD[DVI]) está diseñado para pruebas en columnas cualitativas manuales, semiautomáticas o automáticas de tecnología de aglutinación en la evaluación de hematíes de donantes para detectar la presencia o ausencia de los antígenos A (ABO1)/B (ABO2)/A,B (ABO3)/D (RH1)/D(DVI) (RH1) como parte de la práctica de la medicina de transfusión.
Exclusión: El cassette de determinación del grupo sanguíneo del donante ABO-DD(DVI) no está diseñado para su uso con muestras de recién nacidos y de pacientes.
El estudio con los reactivos Anti-A y Anti-B es necesario para determinar si los hematíes poseen o no los antígenos de los grupos A (ABO1) o B (ABO2)
El reactivo A,B de este cassette proporciona una sensibilidad adicional ante los subgrupos A y B.
El antígeno D (RH1) es capaz de estimular la producción de Anti-D en personas que carecen del antígeno D. El anticuerpo Anti-D es un anticuerpo clínicamente significativo, capaz de provocar la destrucción de los hematíes y puede provocar la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y reacciones de transfusión.
Este cassette contiene dos reactivos Anti-D únicos. La columna 4 tiene reactivo Anti-D que contiene un clon de anticuerpos que detecta el antígeno D(RH1) en los hematíes humanos del donante mediante un ensayo de aglutinación directo. Este reactivo no detecta el antígeno RhD (DVI). La columna 5 tiene reactivo Anti-D(DVI) que contiene una mezcla de clones de anticuerpos que detectará el antígeno D(RH1), incluido el RhD (DVI), en los hematíes humanos del donante mediante un ensayo de aglutinación directo. El reactivo Anti-D(DVI) debe utilizarse en pruebas de donantes donde es obligatorio o deseable detectar el RhD (DVI).

10- Prueba cualitativa para reconocer el antígeno K (K1) en células de donante.
El sistema Kell de determinación de los grupos sanguíneos contiene varios antígenos, como el antígeno K (K1), que es fuertemente inmunogénico y puede provocar reacciones hemolíticas por transfusión tanto diferidas como inmediatas, y el HDN. El antígeno K (K1) es altamente inmunogénico y puede causar reacciones de transfusión hemolítica retardadas e inmediatas y el HDN.

Forma de presentación: 1- 707155: Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
707100: Envases por 400 determinaciones, conteniendo 400 cassettes
2- 707150: Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
707190: Envases por 400 determinaciones, conteniendo 400 cassettes
3- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
4- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
5- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
6- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
7- 707250: Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
707280: Envases por 400 determinaciones, conteniendo 400 cassettes
8- 707550: Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
707580: Envases por 400 determinaciones, contenisndo 400 cassettes
9- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes
10- Envases por 100 determinaciones, conteniendo 100 cassettes

Período de vida útil: 1, 2, 4, 5, 7, 9, 10- 9 meses, conservado a una temperatura entre 2°C -25°C
3- 8 meses, conservado a una temperatura entre 2°C – 25°C
6- 6 meses, conservado a una temperatura entre 2°C – 25°C
8- 12 meses, conservado a una temperatura entre 2°C – 25°C

En todos los casos:
Conservar los cassettes en posición vertical.
• No almacenar los cassettes en heladera o congelador de descongelación automática.
• No almacenar los cassettes cerca de una fuente de calor (como un bloque de calor, un radiador, grandes equipos, heladeras, congeladores, etc., o en cualquier zona que reciba luz solar directa).

Nombre del fabricante:
Ortho-Clinical Diagnostics

Lugar de elaboración:
Felindre Meadows, Pencoed, Bridgend,
CF35 5PZ, Reino Unido

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 2106-301 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008328-25-9

N° Identificatorio Trámite: 73001

AM

Digitally signed by FONTANA Luis Eduardo
Date: 2026.10.29 16:10:20 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

LUIS EDUARDO FONTANA
Administrador Nacional
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.10.29 16:10:22 -03:00