

BROMELINE



DENOMINACIÓN	REF.	FORMATO
BROMELINE	69024	1 x 100 ml
	69860	5 x 100 ml

FINALIDAD PREVISTA

BROMELINE es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) diseñado para ser utilizado por profesionales de la salud, facultativos o técnicos de laboratorio en combinación con otros PSDIV usados para el tipaje ABO/RHESUS/KELL. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmuno-hematológicas en técnicas manuales.

PRINCIPIO

La bromelina, enzima proteolítica, 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. A continuación, la suspensión globular tratada con bromelina se utiliza para la técnica en microplaca. La técnica en microplaca se basa en el principio de la hemato-aglutinación. Los hematíes que llevan un cierto antígeno, y que se han tratado previamente con BROMELINE, se aglutinan en presencia del reactivo que contiene el anticuerpo correspondiente.

COMPOSICIÓN

BROMELINE es una solución de bromelina. Está lista para usar y viene envasada en un frasco de 100 ml. Este reactivo contiene azida de sodio (< 0,1 %), meta-arsenito de sodio (0,02 %) y albúmina bovina.

PRECAUCIONES

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

No se utilizarán los reactivos dañados o que presenten fugas.

Es posible que se observen ciertos signos de alergia a la bromelina si ésta ha estado en contacto con la piel.

CONSERVACIÓN

BROMELINE se deberá conservar entre +2 °C y +8 °C. No congelar.

BROMELINE PK no debe ser utilizado una vez alcanzada la fecha de caducidad.

Su comportamiento en la técnica indicada está garantizado:

- antes de abrir el envase hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta;
- una vez abierto por primera vez, hasta un máximo de 5 días usando el sistema automático QWALYS® manual si el vial se almacena entre +2 y +8 °C.

La conservación por encima de 25°C no garantiza el comportamiento de BROMELINE.

REACTIVOS Y MATERIALES NECESARIOS – MUESTRAS – CONTROLES – PROCEDIMIENTO – INTERPRETACIÓN – LÍMITES DEL MÉTODO – COMPORTAMIENTO

Es absolutamente necesario remitirse a los prospectos de los reactivos en los que se recomienda utilizar BROMELINE. DIAGAST declina cualquier responsabilidad en el caso en que los dispositivos no se utilicen según este prospecto.

Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
Revisión como parte de la transición a IVDR: <ul style="list-style-type: none">- § ÁMBITO DE USO: Título sustituido por " FINALIDAD PREVISTA " y contenido actualizado.- § COMPORTAMIENTO: declaración " Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente" añadido.- § CONSERVACIÓN: conservación por encima de 25°C adicional información de conservación en técnica manual de elección- Número de teléfono: añadido.	No



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Número de teléfono: +33 3 20 96 53 53



www.diagast.com

Key-code: DIA00706

Fecha de revisión: Agosto 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 língua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For bruksanvisninger 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	+800 135 79 135
		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

BROMELINE

DIAGAST REF. : 69860

Label of the kit
Etiquette du coffret

BROMELINE

REF 69860 5 x 100 mL

LOT 000000  www.diagast.com
Key code : DIA00000 IVD 

 0000-00  (01) 23661562698602
(17) 000000
(10) 000000
(21) 000260  8°C
2°C rev4

Label of the kit vials
Etiquette des flacons du coffret


BROMELINE
100 mL

LOT 000000  0000-00

 10000000000005  (01) 13661562100214
(17) 000000
(10) 000000
(21) 000005

IVD    8°C
2°C rev3

 **DIAGAST** 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

BROMELINE

DIAGAST REF. : 69024

Label of the kit

BROMELINE

1 x 100 mL

REF 69024

LOT 000000

0000-00

www.diagast.com
Key code : DIA00000

IVD CE 2°C 8°C



(01) 23661562690248
(17) 000000
(10) 000000
(21) 000002

rev7

Label of the kit vial

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

BROMELINE
100 mL

LOT 000000 0000-00

(01) 13661562100214
(17) 000000
(10) 000000
(21) 000005

IVD CE 2°C 8°C

DIAGAST 251, AV. AVINÉE - 59120 LOOS - FRANCE

Ezequiel Boezio
EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAT. 9357


EZEQUIEL SOEZIO
SOCIO-GERENTE

FABRICANTE : DIAGAST

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

PRODUCTO: BROMELINE

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- 82**

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





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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO EXSA S R L

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 5 pagina/s.