



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006044-23-0

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006044-23-0

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 determinación de anticuerpos irregulares anti-eritrocitarios.

Marca comercial: Diagast

Modelos:

- 1) AGH MAESTRIA IGG+C3D
- 2) AGH MAESTRIA IGG
- 3) AGH MAESTRIA C3D

Indicación/es de uso:

Están diseñados para analizar muestras biológicas humanas. Se utilizan en la prueba directa con antiglobulina (Coombs directa) realizada en hematíes humanos.

1) y 2) Se utilizan para la determinación del fenotipo eritrocitario con reactivos para la determinación del fenotipo sanguíneo, o para buscar anticuerpos irregulares que necesiten utilizar la prueba indirecta con antiglobulina.

1) Además de los anticuerpos de tipo IgG, este reactivo (como AGH MAESTRIA C3D) permite conocer los anticuerpos de tipo IgM que revisten los hematíes, ya que los IgM siempre se fijan al complemento in vivo.

2) Reconoce los anticuerpos de tipo IgG.

3) Reconoce solamente el componente C3d del complemento y, en consecuencia, no puede reaccionar con la fracción C4.

Forma de presentación: 1) 1 caja conteniendo 4 frascos x 10 ml.

2) 1 caja conteniendo 4 frascos x 10 ml.

3) 1 caja conteniendo 4 frascos x 5 ml.

Período de vida útil: 1 y 2) 456 días; 3) 547 días.

Conservar entre 2°C y 8°C.

Nombre del fabricante:

Diagast

Lugar de elaboración:

251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1489-99 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-006044-23-0

Nº Identificador Trámite: 52892

AM

