



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-002020-25-5

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-002020-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN 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: Antisera Control

Marca comercial: Grifols

Modelos:

Antisera Control (210933 / 210934 )

Indicación/es de uso:

Antisera Control es un reactivo de control de calidad usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo.

Los hematíes recubiertos con anticuerpos u otras proteínas se pueden aglutinar al suspenderse en reactivos que contienen potenciadores químicos. Cuando se determinan hematíes de pacientes que tienen (o se sospecha que

tienen) autoanticuerpos, anomalías proteicas o una Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) positiva con reactivos antisuero de determinación del grupo sanguíneo, es recomendable usar un reactivo de control para diferenciar entre reacciones de aglutinación específicas e inespecíficas.

Antisera Control es un reactivo de control negativo usado en pruebas paralelas con antisueros monoclonales de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo. Antisera Control demostrará si los hematíes pueden dar un resultado falso positivo con cualquier antisuero monoclonal de Grifols para la determinación del grupo sanguíneo con el que se recomienda usar este reactivo de control.

El uso previsto de estos reactivos es garantizar la compatibilidad inmunológica de la sangre y los componentes sanguíneos que se van a transfundir.

Uso previsto en técnica en tubo convencional.

Forma de presentación: Antisera Control (210933) Cada caja contiene 6 viales de 5 mL

Antisera Control (210934) Cada caja contiene 1 vial de 5 mL

Período de vida útil: 48 meses conservada a 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
Diagnostic Grifols, S.A

Lugar de elaboración:  
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España.

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 1544-121 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-002020-25-5

Nº Identificador Trámite: 66560

AM

