



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Año de la Grandeza Argentina

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008291-25-1

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008291-25-1

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: Prueba de genotipificación cualitativa basada en hibridación y PCR para la identificación simultánea de seis alelos del gen RHD y dos alelos del gen ITGB3 en ADN genómico extraído de muestras de sangre total recogidas con EDTA.

Marca comercial: Grifols

Modelos:

- 1) ID RHD XT (Ref: 1321510000)
- 2) ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE ( Ref. 1321510000)

Indicación/es de uso:

1) ID RHD XT: es una prueba de genotipificación cualitativa basada en hibridación y PCR para la identificación simultánea de seis alelos del gen RHD y dos alelos del gen ITGB3 en ADN genómico extraído de muestras de sangre total recogidas con EDTA.

Esta prueba puede emplearse para determinar el tipo de las variantes alélicas del gen RHD: RHD\*weak D type 1, RHD\*weak D type 2, RHD\*weak D type 3, RHD deletión, RHD\*Pseudogene y RHD\*DIlla-CE(3-7)-D y gen ITGB3 (sistema HPA-1): HPA1a y HPA1b .

Los resultados de los genotipos y el fenotipo predicho se indicarán a partir de la combinación de las variantes alélicas probadas. El fenotipo predicho de RHD debería interpretarse siempre dentro del contexto clínico y de los datos de la serología.

2) ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE es una aplicación de software cualitativa diseñada para:

•Transformar las lecturas del sistema Luminex 200 o FLEXMAP 3D (archivo CSV) de determinación de análisis de ID RHD XT de Progenika Biopharma en un genotipo y fenotipo predicho para cada uno de los sistemas de grupos sanguíneos analizados.

- Generar informes para exportar los resultados del análisis. Estos informes se proporcionan en formato CSV y PDF.
- Funcionar con la interfaz de usuario gráfica o a través de una API.
- El producto está diseñado para uso profesional en un entorno de laboratorio.

Forma de presentación: 1) ID RHD XT (Ref. 1321510000 - 24 determinaciones)

- ID RHD XT PCR Master Mix (1 x 540 µl)
- ID RHD XT Beads Master Mix (1 x 1104 µl)
- SAPE (1 x 72 µl)
- SAPE Dilution Buffer (1 x 4176 µl)

Contenido digital:

- Instrucciones de uso de ID RHD XT
- Plantilla de Luminex de ID RHD XT

Accesorio:

BIDS XT:

- USB key for BIDS XT (HARDkey NET)
- BIDS XT Software

2)ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE ( Ref. 1321510000)

Contenido digital:

- ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE
- Manual de usuario de ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE

Período de vida útil: 1) ID RHD XT: 15 meses almacenado entre 2°C y 8°C

2)ID RHD XT ANALYSIS SOFTWARE ( Ref. 1321510000) : NO APLICA

Nombre del fabricante:

PROGENIKA BIOPHARMA, S.A.

Lugar de elaboración:

PARQUE TECNOLÓGICO DE BIZKAIA, IBAIZABAL BIDEA, EDIFICIO 504 , 48160 – DERIO -BIZKAIA – 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 1544-125 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008291-25-1

Nº Identificador Trámite: 72965

AM

