



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008287-25-7

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008287-25-7

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: Test cualitativo de genotipado basado en la PCR y la hibridación para la identificación simultánea de múltiples alelos que codifican antígenos plaquetarios humanos (HPA) en ADN genómico extraído de muestras de sangre recogidas en EDTA.

Marca comercial: Grifols

Modelos:

- 1) ID HPA XT (Ref: 1010220034)
- 2) ID HPA XT Analysis Software (Ref: 1010220034)

Indicación/es de uso:

1) ID HPA XT: Test cualitativo de genotipado basado en la PCR y la hibridación para la identificación simultánea de múltiples alelos que codifican antígenos plaquetarios humanos (HPA) en ADN genómico extraído de muestras de sangre recogidas en EDTA.

Este test puede usarse para determinar las variantes alélicas que determinan los siguientes antígenos plaquetarios humanos: HPA-1, HPA-2, HPA-3, HPA-4, HPA-5, HPA-6, HPA-7, HPA- 8, HPA-9, HPA-10, HPA-11 y HPA-15. ID HPA XT analiza 13 polimorfismos que determinan 18 antígenos de los antígenos plaquetarios humanos mencionados anteriormente.

ID HPA XT se puede utilizar para genotipar y predecir el fenotipo de los antígenos plaquetarios humanos (HPA) en pacientes y/o donantes de sangre. El producto está destinado a uso profesional en un entorno de laboratorio.

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

- Transformar lecturas del sistema Luminex 200 (archivos CSV) de determinación de análisis ID HPA XT de Progenika Biopharma en un genotipo y fenotipo previsto para cada uno de los antígenos plaquetarios humanos (HPA, por sus siglas en inglés) estudiados en el análisis.
- Generar informes para exportar los resultados del análisis. Estos informes se proporcionan en formato CSV y PDF.
- Trabajar 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 HPA XT (Ref: 1010220034 – 48 determinaciones)

- ID HPA XT PCR Master Mix (1 x 1080 µl)

- ID HPA XT Beads Master Mix (1 x 2208 µl)

- SAPE (1 x 221 µl)

- SAPE Dilution Buffer (1 x 4176 µl)

Contenido digital:

- Instrucciones de uso de ID HPA XT

- Plantilla de Luminex de ID HPA XT

Accesorio:

BIDS XT:

- USB key for BIDS XT (HARDkey NET)

- BIDS XT Software

2) ID HPA XT Analysis Software (Ref: 1010220034)

Contenido digital:

- ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

- Manual de usuario de ID HPA XT ANALYSIS SOFTWARE

Período de vida útil: 1) ID HPA XT: 12 meses almacenado entre 2°C y 8°C

2) ID HPA XT Analysis Software : 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 C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1544-124 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008287-25-7

Nº Identificadorio Trámite: 72960

AM

