



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008251-25-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008251-25-1

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 cualitativa de genotipificación basada en PCR y en hibridación para la identificación simultánea de varios alelos que codifican antígenos eritrocitarios humanos (HEA) en ADN genómico extraído de especímenes de sangre recolectados en ácido etilendiaminotetracético.

Marca comercial: Grifols

Modelos:

- 1) ID CORE XT (Ref. 1020220034)
- 2) ID CORE CONTROL (Ref. 1301590000)

Indicación/es de uso:

- 1) ID CORE XT: prueba cualitativa de genotipificación basada en PCR y en hibridación para la identificación simultánea de varios alelos que codifican antígenos eritrocitarios humanos (HEA) en ADN genómico extraído de especímenes de sangre recolectados en ácido etilendiaminotetracético. La prueba testa 29 polimorfismos para la predicción de 53 alelos de HEA y 37 antígenos de los grupos sanguíneos Rh, Kell, Kidd, Duffy, MNS, Diego, Dombrock, Colton, Cartwright y Lutheran , como alternativa a la serología.
- 2) ID CORE CONTROL: contiene dos viales distintos: ID CORE CONTROL 1 e ID CORE CONTROL 2, ambos compuestos de una mezcla de plásmidos sintéticos para utilizarlos como controles positivos de alelos alternativos (alelos 1 y 2, respectivamente) para los 29 polimorfismos determinados por ID CORE XT.

Las muestras de ID CORE CONTROL no están pensadas para monitorizar el paso de extracción de ADN del protocolo de procesamiento de ID CORE XT.

Forma de presentación: 1) ID CORE XT (Ref. 1020220034 – 48 determinaciones)

- ID CORE XT PCR Master Mix (1 x 1080 µl)
- ID CORE XT Beads Master Mix (1 x 2208 µl)
- SAPE (1 x 221 µl)
- SAPE Dilution Buffer (1 x 4176 µl)

Contenido digital:

- ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE
- Instrucciones de uso de ID CORE XT
- Manual de usuario de ID CORE XT ANALYSIS SOFTWARE
- Plantilla de Luminex de ID CORE XT

Accesorio:

BIDS XT:

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

2) ID CORE CONTROL (Ref. 1301590000 – 25 determinaciones)

- ID CORE CONTROL 1 (1 x 125 µl)
- ID CORE CONTROL 2 (1 x 125 µl)

Contenido digital:

- Instrucciones de uso de ID CORE CONTROL

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

2) ID CORE CONTROL: 36 meses almacenado entre 2°C y 8°C

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 1544-123 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-008251-25-1

Nº Identificador Trámite: 72925

AM

