

PALERM Papain



DENOMINACIÓN	REF.	FORMATO
PALERM Papain	69015	1 x 10 ml

FINALIDAD PREVISTA

PALERM Papain es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) destinado a ser utilizado por profesionales de la salud, facultativos o técnicos de laboratorio en combinación con otros PSDIV usados para el fenotipaje. Se utiliza para facilitar o potenciar las reacciones inmuno hematológicas en técnicas manuales.

PRINCIPIO

La papaína, una enzima proteolítica proveniente de la papaya (*Carica papaya*) produce una marcada disminución de la carga electronegativa en la superficie de los eritrocitos facilitando su aglutinación por anticuerpos normalmente "no aglutinantes" en medio salino.

El método usado está basado en el principio de la hemoaglutinación. Los glóbulos rojos con antígenos en su superficie, pre-tratados con papaína, aglutinan en presencia de los anticuerpos correspondientes.

COMPOSICION

PALERM Papain (**Referencia.: 69015**) es una enzima de papaína preparada por DIAGAST.

Está lista para el uso y se presenta en viales de 10 ml con cuentagotas.

El volumen de la gota dispensada por el cuentagotas es de 50 µl.

El reactivo contiene acido sódica (<0,1%), meta arsenito de sodio (0.02%) y albúmina bovina.

PRECAUCIONES



ATENCIÓN

Indicaciones de peligro:

H334 Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.

Consejos de prudencia:

P284 En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.

P261 Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.

P342+P311 En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico.

P304+P340 EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.

P501 Eliminar el contenido/el recipiente de conformidad con la reglamentación local, regional, nacional e internacional.

Es aconsejable utilizar guantes y gafas protectoras y manipular con cuidado las muestras de origen humano.

Todos los recipientes que hayan estado en contacto con estas muestras deben considerarse como materiales potencialmente infecciosos.

Las medidas especiales de protección y las condiciones de eliminación de desechos y de desinfección deberán respetar las normativas locales.

No se utilizarán reactivos dañados o que presenten fugas.

ALMACENAMIENTO

Este producto médico destinado al diagnóstico in vitro debe ser almacenado a una temperatura entre +2°C y +8°C. Antes de su apertura su comportamiento está garantizado hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o hasta 30 días tras la primera apertura del vial.

El reactivo no debe ser usado al llegar la fecha de caducidad. Se recomienda minimizar el tiempo fuera de la nevera y así impedir que alcance temperatura ambiente entre sus usos.

No congelar este producto.

REACTIVOS Y MATERIAL NECESARIO

- Tubos de ensayo de 10 o 12 x 75 mm, gradilla de tubos,
- Pipetas ajustables,
- Centrífuga para 100-1200g,
- Suero fisiológico (0,9% CINA),
- Incubador para 37°C.


LILIANA E. FARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 8357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

MUESTRAS

Muestra de sangre con EDTA, citrato o heparina como anticoagulantes recogida en tubo estéril y almacenada entre 2 y 8°C

Debe ser procesada dentro de las 72 horas y sin signos de posible hemólisis.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO PARA EL TRATAMIENTO DE ERITROCITOS CON PALERM Papain

- Lavar los glóbulos rojos a tratar tres veces con suero fisiológico
- En un tubo añadir un volumen de PALERM Papain a un volumen del concentrado de eritrocitos lavados
- Incubar a 37°C durante 15 minutos.
- Lavar los eritrocitos una vez más con suero fisiológico y resuspenderlos de acuerdo con el uso previsto.

LIMITES DEL METODO

- Sólo el personal calificado está habilitado para utilizar este producto.
 - Es imperativo referirse escrupulosamente al prospecto de los reactivos que sugieran otro tipo de papainización.
 - Es imperativo utilizar controles de calidad internos para validar la realización de los tests. Su utilización permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, los reactivos, al material y al entorno de trabajo y así poner en marcha las medidas correctoras.
 - PALERM Papain destruye los antígenos de los sistemas MNS (excepto el MNS5)*, Duffy (excepto el FY3)* y el antígeno Xga (Xg1).
- * consulte § BIBLIOGRAFIA
- Es obligatorio trabajar con materiales limpios y productos no contaminados (contaminaciones bacterianas u otras)
 - Los puntos siguientes deben ser escrupulosamente respetados :
 - Condiciones de conservación y fechas de caducidad
 - El procedimiento así como los prospectos de otros reactivos utilizados asociados al PALERM Papain.
 - Se recomienda la calibración y el mantenimiento preventivo de los equipos
 - Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente.

BIBLIOGRAFIA

- Mark K.Fung, Anne F.Eder, Steven L.Spitalnik, Connie M.Wethoff
NINETEENTH EDITION TECHNICAL MANUAL, AABB.
- J.Chiaroni, F.Roubinet, P.Bailly, L.Mannessier, F.Noizat-Pirenne
Les analyses immunohématologiques et leurs applications cliniques. Edition John Libbeey Eurotext
- J.Chiaroni, F.Roubinet, P.Bailly,
Les groupes sanguins erythrocytaires. Edition John Libbeey Eurotext

HISTORIAL DE REVISIONES

Descripción del cambio	Impacto en la verificación del método Según norma NF EN ISO 15189
Revisión como parte de la transición a IVDR : <ul style="list-style-type: none">- Nombre del producto "Palerm" renombrado "Palerm Papain"- § ÁMBITO DE USO : Título sustituido por " FINALIDAD PREVISTA " y contenido actualizado.- § PRECAUCIONES : declaración " Cualquier incidente grave relacionado con el producto deberá comunicarse al fabricante y a la autoridad competente" añadido- Número de teléfono: añadido	No



DIAGAST 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE
Número de teléfono: +33 3 20 96 53 53





























www.diagast.com
keycode : DIA01605

Fecha de revisión: Agosto 2022

LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357

EZEQUIEL BOEZIO
SÓCIO-GERENTE

	<p>Pour obtenir les notices dans la langue de votre choix : For Instructions For Use in your language : Para las instrucciones de uso en su idioma : Para Instruções de Uso na sua lingua : Per le istruzioni di uso nella sua lingua : Für Gebrauchsanleitungen in Ihrer Sprache : För bruksanvisningar på ditt eget språk : For brugsanvisninger på dit sprog :</p>																									
http://	www.diagast.com																									
 <p>For European Union</p>	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="371 423 467 611">  </td> <td data-bbox="467 423 1106 611"> België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige </td> <td data-bbox="1106 423 1401 611"> +800 135 79 135 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 611 467 875">  </td> <td data-bbox="467 611 1106 656"> Ελλάδα </td> <td data-bbox="1106 611 1401 656"> 00800 161 2205 7799 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 875 467 931">  </td> <td data-bbox="467 875 1106 931"> Ísland </td> <td data-bbox="1106 875 1401 931"> 800 8996 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 931 467 987">  </td> <td data-bbox="467 931 1106 987"> Lietuva </td> <td data-bbox="1106 931 1401 987"> 8800 30728 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 987 467 1043">  </td> <td data-bbox="467 987 1106 1043"> România </td> <td data-bbox="1106 987 1401 1043"> 0800 895 084 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 1043 467 1099">  </td> <td data-bbox="467 1043 1106 1099"> Slovensko </td> <td data-bbox="1106 1043 1401 1099"> 0800 606 287 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 1099 467 1155">  </td> <td data-bbox="467 1099 1106 1155"> Liechtenstein </td> <td data-bbox="1106 1099 1401 1155"> +31 20 796 5692 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="371 1155 467 1211">  </td> <td data-bbox="467 1155 1106 1211"> Malta </td> <td data-bbox="1106 1155 1401 1211"> +31 20 796 5693 </td> </tr> </table>		België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+800 135 79 135		Ελλάδα	00800 161 2205 7799		Ísland	800 8996		Lietuva	8800 30728		România	0800 895 084		Slovensko	0800 606 287		Liechtenstein	+31 20 796 5692		Malta	+31 20 796 5693	
	België - Belgique - България - Česká Republika - Danmark - Deutschland - Eesti - España - France - Ireland - Italia - Кyпpос - Latvija - Luxembourg - Magyarország - Nederland - Norge - Österreich - Polska - Portugal - Schweiz - Suisse - Suomi - Slovenija - Sverige	+800 135 79 135																								
	Ελλάδα	00800 161 2205 7799																								
	Ísland	800 8996																								
	Lietuva	8800 30728																								
	România	0800 895 084																								
	Slovensko	0800 606 287																								
	Liechtenstein	+31 20 796 5692																								
	Malta	+31 20 796 5693																								


LILIANA E. PARODI
FARMACEUTICA
MAJ. 9357


EZEQUIEL BOEZIO
SOCIO-GERENTE

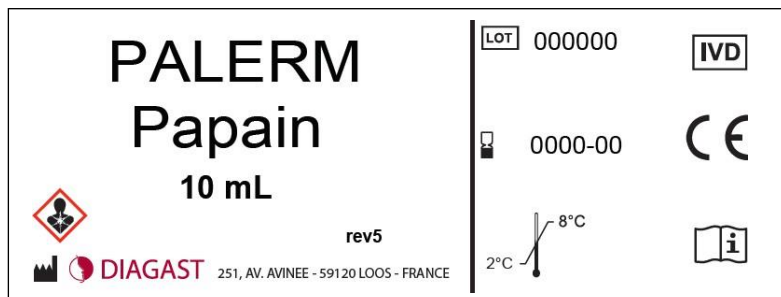
DESCRIPTION

• DEVICE

Catalog Number 69015
 Product Name PALERM Papain

• LABEL

Printed Label Code 69015-1-5 Label Category Vial
 Blank Label Code 119764 Label True Size 27X75 mm



When not printed on the label, the DIAGAST adress is printed on the package box
 Refer to Packaging Specification Sheet

This document has been approved for application by :

WRITTEN BY	APPROVED BY
Laurent Keyser Signature numérique de Laurent Keyser DN : cn=Laurent Keyser, o=Diagast, ou, email=lkeyser@diagast.com, c=FR Date : 2022.08.18 14:43:25 +02'00'	JOSE BOIGNARD Signature numérique de JOSE BOIGNARD Date : 2022.08.19 10:31:41 +02'00'

CREATION DESCRIPTION / DOCUMENT REVIEW

Version	Date	Object
0	Aug-2022	Original Version



 LILIANA E. PARODI
 FARMACEUTICA
 MAT. 9357



 EZEQUIEL BOEZIO
 SOCIO-GERENTE

DESCRIPTION

• DEVICE

Catalog Number 69015
Product Name PALERM Papain

• LABEL

Printed Label Code 69015-2-4 Label Category Box
Blank Label Code 119256 Label True Size 54X54 mm



When not printed on the label, the DIAGAST adress is printed on the package box
Refer to Packaging Specification Sheet

This document has been approved for application by :

WRITTEN BY	APPROVED BY
<p>Signature numérique de Laurent Keyser</p> <p>Laurent Keyser</p> <p>DN : cn=Laurent Keyser, o=Diagast, ou, email=lkeyser@diagast.com, c=FR Date : 2022.08.18 14:42:21 +02'00'</p>	<p>Signature numérique de JOSE BOIGNARD</p> <p>JOSE BOIGNARD</p> <p>BOIGNARD Date : 2022.08.18 17:35:40 +02'00'</p>

CREATION DESCRIPTION / DOCUMENT REVIEW

Version	Date	Object
0	Aug-2022	Original Version

FABRICANTE.: DIAGAST
DIREC.: DIAGAST 251, Av. Avinee- 59120
LOOS- FRANCE
PRODUCTO: PALERM
MARCA:DIAGAST
IMPORTADOR: EXSA S.R.L
DIRECCION: AV.ADER 3620 MUNRO
D.T. FARM.:PARODI LILIANA EDITH MN:9357
UTILIZADO POR EL M.S Y A.S., AUTORIZADO
POR ANMAT: PM 1489- 100
NO UTILIZAR SI EL ENVASE SE ENCUENTRA
DAÑADO O ABIERTO VENTA EXCLUSIVA A
PROFECIONALES E INST. SANITARIAS





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EXSA SRL

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 6 pagina/s.