



Ministerio de Salud
Secretaría de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

2025 - AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA
NACIÓN ARGENTINA

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

N° rev: 1489-114#0003

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por EXSA S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1489-114 aprobado según:

Disposición autorizante N° 6707 de fecha 24 julio 2024
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: CRT 1489-114#0002

Del siguiente/s dato/s característico/s:

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA
Modelos	1) ABD-Lys REF.: 79967 2) Hemalys 1 A1, B REF.: 59663	1) ABD-Lys REF.: 79967 2) Hemalys 1 A1, B REF.: 59663 3) HEMA CQI REF.: 59500 4) NEG CONTROL REF.: 20507
Indicación de uso	1) Permite determinar la presencia de los antígenos eritrocitarios A (ABO1), B (ABO2) e D (RH1), en la superficie de los hematíes humanos. Sin embargo, los ANTID (RH1) no deberían ser específicamente destinados al despistaje del antígeno D (RH1) débil. El kit ABD Lys se	1) Permite determinar la presencia de los antígenos eritrocitarios A (ABO1), B (ABO2) e D (RH1), en la superficie de los hematíes humanos. Sin embargo, los ANTID (RH1) no deberían ser específicamente destinados al despistaje del antígeno D (RH1) débil. El kit ABD Lys se utiliza para realizar una prueba de determinación del grupo sanguíneo en tecnología E.M. en la estación de trabajo manual (FREELYS) y en la máquina totalmente automatizada QWALYS®. 2) Se utiliza durante la prueba plasmática del grupaje sanguíneo ABO. Tras realizar el estudio de los antígenos eritrocitarios en la prueba globular, permite verificar la presencia de los anticuerpos

	<p>utiliza para realizar una prueba de determinación del grupo sanguíneo en tecnología E.M. en la estación de trabajo manual (FREELYS) y en la máquina totalmente automatizada QWALYS®.</p> <p>2) Se utiliza durante la prueba plasmática del grupaje sanguíneo ABO. Tras realizar el estudio de los antígenos eritrocitarios en la prueba globular, permite verificar la presencia de los anticuerpos correspondientes en el plasma a ensayar. El kit HEMALYS 1 A1, B referencia 59659 consiste en hematíes listos para su uso fabricados por DIAGAST para realizar las pruebas de tipificación inversa o de plasma para los grupos ABO en los pocillos vacíos de la microplaca ABD-Lys con tecnología E.M. en estación de trabajo manual (FREELYS) y en máquina automatizada QWALYS®.</p>	<p>correspondientes en el plasma a ensayar. El kit HEMALYS 1 A1, B referencia 59659 consiste en hematíes listos para su uso fabricados por DIAGAST para realizar las pruebas de tipificación inversa o de plasma para los grupos ABO en los pocillos vacíos de la microplaca ABD-Lys con tecnología E.M. en estación de trabajo manual (FREELYS) y en máquina automatizada QWALYS®.</p> <p>3) Es un control de calidad interna. Se añade a las series utilizadas en la determinación (prueba globular y prueba plasmática) del grupo ABO-RH1 o del fenotipo RH-K. Su utilización permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, a los reactivos, a los materiales y al entorno de trabajo y poder tomar medidas correctivas. Un control de calidad está basado en la utilización de muestras de fenotipo conocido y garantizado. Las muestras se usan en las mismas condiciones que se aplican para las muestras biológicas de los pacientes. Los resultados obtenidos con estas muestras control deben obligatoriamente coincidir con los resultados esperados de grupo y fenotipo indicados en la etiqueta de cada tubo. El principio del test está basado en la técnica de la hemoaglutinación. Los hematíes portadores de un cierto antígeno se aglutinan en presencia del plasma o del reactivo que contiene el anticuerpo correspondiente. Los HEMA CQI se fabrican a partir de mezclas de glóbulos rojos humanos de grupos y fenotipos conocidos. Los glóbulos rojos se suspenden en plasma humano del mismo grupo que contiene Proclin (0,05 %) como conservante. El hematocrito de la suspensión se encuentra entre 25 y 30%</p> <p>4) es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) para uso profesional. Está destinado al análisis de muestras biológicas humanas. Se utiliza en la detección de antígenos eritrocitarios y debe ser empleado exclusivamente con EM® Technology (Erythrocytes Magnetized® Technology) en el equipo QWALYS® y con sus dispositivos asociados. Este principio utiliza el test indirecto con antiglobulina en fase sólida, combinado con un campo magnético. El NEG CONTROL procesado en las mismas condiciones que el reactivo utilizado permite validar la interpretación de resultados. Está desprovisto de toda actividad de anticuerpo.</p>
<p>Forma de presentación</p>	<p>1) Es un kit compuesto por: 10 microplacas x 16 grupajes ABORH1 y 1</p>	<p>1) Es un kit compuesto por: 10 microplacas x 16 grupajes ABORH1 y 1 vial de 40 ml de MagneLys. 2) 1 frasco de cada uno.</p>

	vial de 40 ml de MagneLys. 2) 1 frasco de cada uno.	3) Es una caja constituida por 4 tubos de 4 ml (HEMA CQI 1 - AB/rr, HEMA CQI 2 - B/R1R1, HEMA CQI 3 - 0/R1R2, HEMA CQI 4 - A/R2R2) 4) Contiene 1 vial de 3,5 ml de una solución salina que contiene albúmina bovina, plasma de origen humano y proclin al 0,05% como conservante. Este reactivo está desprovisto de anticuerpos anti-eritrocitarios y está listo para su uso.
Período de vida útil y condiciones de conservación	Se conservan entre +2°C y +8°C. 1) ABD-Lys: 19 meses 2) Hemalys 1 A1, B: 1 mes	1) 19 meses. Conservar entre +2°C y +8°C. 2) 1 mes. Conservar entre +2°C y +8°C. 3) 1 mes. Conservar entre +2°C y +8°C. 4) 24 meses. Conservar entre +2°C y +8°C.

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Reactivos, para Química Clínica para determinación de grupo sanguíneo.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):
17-091 Reactivos, para Química Clínica.

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Diagast

Modelos: 1) ABD-Lys REF.: 79967

2) Hemalys 1 A1, B REF.: 59663

3) HEMA CQI REF.: 59500

4) NEG CONTROL REF.: 20507

Indicación/es de uso: 1) Permite determinar la presencia de los antígenos eritrocitarios A (ABO1), B (ABO2) e D (RH1), en la superficie de los hematíes humanos. Sin embargo, los ANTID (RH1) no deberían ser específicamente destinados al despistaje del antígeno D (RH1) débil. El kit ABD Lys se utiliza para realizar una prueba de determinación del grupo sanguíneo en tecnología E.M. en la estación de trabajo manual (FREELYS) y en la máquina totalmente automatizada QWALYS®.

2) Se utiliza durante la prueba plasmática del grupaje sanguíneo ABO. Tras realizar el estudio de los antígenos eritrocitarios en la prueba globular, permite verificar la presencia de los anticuerpos correspondientes en el plasma a ensayar. El kit HEMALYS 1 A1, B referencia 59659 consiste en hematíes listos para su uso fabricados por DIAGAST para realizar las pruebas de tipificación inversa o de plasma para los grupos ABO en los pocillos vacíos de la microplaca ABD-Lys con tecnología E.M. en estación de trabajo manual (FREELYS) y en máquina automatizada QWALYS®.

3) Es un control de calidad interna. Se añade a las series utilizadas en la determinación (prueba globular y prueba plasmática) del grupo ABO-RH1 o del fenotipo RH-K. Su utilización permite detectar las anomalías inherentes a la manipulación, a los reactivos, a los materiales y al entorno de trabajo y poder tomar medidas correctivas. Un control de calidad está basado en la utilización de muestras de fenotipo conocido y garantizado. Las muestras se usan en las mismas condiciones que se aplican para las muestras biológicas de los pacientes. Los resultados obtenidos con estas muestras control deben obligatoriamente coincidir con los resultados esperados de grupo y fenotipo indicados en la etiqueta de cada tubo. El principio del test está basado en la técnica de la hemoaglutinación. Los hematíes portadores de un cierto antígeno se aglutinan en presencia del plasma o del reactivo que contiene el anticuerpo correspondiente. Los HEMA CQI se fabrican a partir de mezclas de glóbulos rojos humanos de

grupos y fenotipos conocidos. Los glóbulos rojos se suspenden en plasma humano del mismo grupo que contiene Proclin (0,05 %) como conservante. El hematocrito de la suspensión se encuentra entre 25 y 30%

4) es un producto sanitario para diagnóstico in vitro (PSDIV) para uso profesional. Está destinado al análisis de muestras biológicas humanas. Se utiliza en la detección de antígenos eritrocitarios y debe ser empleado exclusivamente con EM® Technology (Erythrocytes Magnetized® Technology) en el equipo QWALYS® y con sus dispositivos asociados. Este principio utiliza el test indirecto con antiglobulina en fase sólida, combinado con un campo magnético. El NEG CONTROL procesado en las mismas condiciones que el reactivo utilizado permite validar la interpretación de resultados. Está desprovisto de toda actividad de anticuerpo.

Forma de presentación: 1) Es un kit compuesto por: 10 microplacas x 16 grupajes ABORH1 y 1 vial de 40 ml de MagneLys.

2) 1 frasco de cada uno.

3) Es una caja constituida por 4 tubos de 4 ml (HEMA CQI 1 - AB/rr, HEMA CQI 2 - B/R1R1, HEMA CQI 3 - O/R1R2, HEMA CQI 4 - A/R2R2)

4) Contiene 1 vial de 3,5 ml de una solución salina que contiene albúmina bovina, plasma de origen humano y proclin al 0,05% como conservante. Este reactivo está desprovisto de anticuerpos anti-eritrocitarios y está listo para su uso.

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) 19 meses. Conservar entre +2°C y +8°C.

2) 1 mes. Conservar entre +2°C y +8°C.

3) 1 mes. Conservar entre +2°C y +8°C.

4) 24 meses. Conservar entre +2°C y +8°C.

Nombre del fabricante: Diagast

Lugar de elaboración: Lugar de elaboración: 251, AV. AVINEE - 59120 LOOS – FRANCE

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 25 marzo 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos
Médicos
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 25 marzo 2025



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 66168