



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

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

**N° rev: 1544-82#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 FELSAN S.R.L. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1544-82 aprobado según:

Disposición autorizante N° 7820/2017 de fecha 17 julio 2017

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN N° rev: 1544-82#0001

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Manual de instrucciones de uso	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Materiales necesarios pero no suministrados: Análisis: Anti-Dia Dual puede utilizarse con métodos manuales. <b>LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</b> 1. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de	<b>PROCEDIMIENTO:</b> Materiales necesarios pero no suministrados: Análisis : La técnica DG Gel permite utilizar Anti-Dia Dual tanto con método manual como con instrumentos automatizados. Para el sistema automático, consulte el manual de usuario del instrumento correspondiente. <b>LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO:</b> 1. Pueden producirse resultados falsos positivos o falsos negativos debido a contaminación microbiana o

	<p>reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.</p> <p>2. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.</p> <p>3. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas Instrucciones de Uso requieren la validación del usuario.</p> <p>4. Es necesario tener en cuenta todas las declaraciones de limitación que figuran en las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel utilizadas.</p> <p>5. La agitación enérgica durante la resuspensión en el tubo puede dispersar las aglutinaciones débiles, dando origen a resultados falsonegativos.</p> <p>6. La lectura de los tubos debe hacerse inmediatamente después de la centrifugación.</p> <p>7. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.</p>	<p>química de los materiales de prueba y de la muestra, temperatura y/o tiempo de incubación inadecuados, conservación inadecuada de los materiales, centrifugación inadecuada, omisión de reactivos de prueba, concentración incorrecta de glóbulos rojos y determinadas enfermedades.</p> <p>2. Las células pueden perder intensidad antigénica con su almacenamiento, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas.</p> <p>3. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas Instrucciones de Uso requieren la validación del usuario.</p> <p>4. Es necesario tener en cuenta todas las declaraciones de limitación que figuran en las Instrucciones de Uso de las tarjetas de gel utilizadas.</p> <p>5. La agitación enérgica durante la resuspensión en el tubo puede dispersar las aglutinaciones débiles, dando origen a resultados falso-negativos.</p> <p>6. La lectura de los tubos debe hacerse inmediatamente después de la centrifugación.</p> <p>7. Los eritrocitos revestidos con alo o autoanticuerpos (PAD positivo) pueden producir falsas reacciones.</p> <p>8. Anti-Dia Dual es un suero policlonal. Por eso es posible que contenga anticuerpos que, además de reaccionar con el antígeno Dia tal como está previsto, también reaccionen con antígenos de grupos sanguíneos de baja prevalencia. En raras ocasiones, este hecho podría conllevar resultados positivos inesperados.</p>
--	---	---

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Anti-Dia Dual/Antisuero humano policlonal para técnica en tubo y de gel

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-095 Reactivos, para Inmunoematología

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

Modelos: Anti-Dia Dual

Indicación/es de uso: Anti-Dia Dual es un antisuero policlonal para identificar el antígeno Dia en los eritrocitos. El antígeno Dia forma parte del sistema sanguíneo Diego. Anti-Dia Dual reacciona con sus respectivos antígenos, causando la aglutinación de las células y clasificándolas en dos fenotipos distintos: Dia+ y Dia-. Los anticuerpos dirigidos contra dicho antígeno pueden provocar graves reacciones post-tranfusionales o la enfermedad hemolítica del feto y del recién nacido (HDFN).

Para uso con el Sistema de DG Gel.

Para uso diagnóstico in vitro.

Forma de presentación: 1 vial x 2ml

Período de vida útil y condiciones de conservación: 24 meses conservado entre 2 y 8 ° C

Nombre del fabricante: Medion Grifols Diagnostics AG

Lugar de elaboración: Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen, Suiza

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

### 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, 18 marzo 2026.

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: 18 marzo 2026



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

N° Identificador Trámite: 76492