



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional

Año de la Grandeza Argentina

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001707-26-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001707-26-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por NG MED 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: Sistema en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG inesperados frente a hematíes

Marca comercial: IMMUCOR

Modelos:

- 1) Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Números de referencia: 0006433, 0006436, 0066203, 0066213, 0066253 y 0066254.
- 2) Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Números de referencia: 0066207, 0066217, 0066202 y 0066212.
- 3) Capture-R Ready-Screen® (3) Números de referencia: 0066804, 0066814, y 0066815.
- 4) Capture-R® Ready-ID®, Números de referencia: 0066204 y 0066214.
- 5) Capture-R® Ready-ID® EXTEND I, Números de referencia: 0006454 y 0006455.
- 6) Capture-R® Ready-ID® EXTEND II, Números de referencia: 0006456 y 0006457.
- 7) Capture-R® Select, Números de referencia: 0006445 y 0006446.
- 8) Capture-R® Ready Indicator Red Cells, Números de referencia: 0006427 y 0006428.
- 9) Capture-R® Positive Control Serum (Weak) , Capture-R Negative Control Serum, Número de referencia: 0066236.

Indicación/es de uso:

Capture-R® Ready-Screen® (pooled cells) está indicado para la detección de anticuerpos inesperados de tipo IgG frente a hematíes mediante métodos

automatizados, semiautomatizados y manuales de adherencia de hematíes en fase sólida.

Capture-R® Ready-Screen® (I y II) y Capture-R® Ready-Screen® (3) están indicados para la detección de anticuerpos IgG inesperados contra hematíes, mediante métodos de adherencia a hematíes en fase sólida automáticos, semiautomáticos o manuales.

Capture-R® Ready-ID® (Extend I: D-Positive Panel, Extend II: D-Negative Panel): su utiliza en la identificación de anticuerpos IgG inesperados contra hematíes en fase sólida mediante métodos manuales, semiautomatizados y automatizados. Capture-R® Ready-ID® Extend se ha previsto para su uso como método complementario a Capture-R® Ready-ID® en la identificación de anticuerpos IgG no esperados contra hematíes.

Capture-R® Select es un sistema de fase sólida que proporciona micropocillos modificados para la inmovilización de eritrocitos humanos que pueden utilizarse con objeto de detectar anticuerpos IgG frente a los antígenos de hematíes correspondientes (por ejemplo, el cribado de anticuerpos, las pruebas con grupos de hematíes seleccionados, las pruebas de reactividad cruzada o el fenotipado de antígenos).

Capture-P® Indicator Red Cells es un accesorio de Capture-P® y Capture-P® Ready-Screen®. La adherencia de los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells a la superficie del micropocillo se considera un ensayo positivo. En un ensayo negativo, los glóbulos rojos de Capture-P Indicator Red Cells no se adhieren a la superficie del micropocillo y se precipitarán al fondo del pocillo como un botón de células rojas. El reactivo está destinado al uso profesional en laboratorio mediante métodos manuales y automatizados con muestras de sangre recogidas de pacientes o donantes.

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) y Capture-R® Negative Control Serum son controles para ensayos manuales o semiautomáticos de adherencia de hematíes en fase sólida para la detección de anticuerpos IgG frente a hematíes. Están diseñados para su uso en los ensayos en fase sólida Capture-R, incluidos Capture-R® Select, Capture-R® Ready-Screen® y Capture-R® Ready-ID®.

Forma de presentación: Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0006433: 1 placa/96 tests.

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0006436: 5 placas/480 tests.

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0066203: 1 placa/96 tests (con por lo menos 1 célula positiva para Cw).

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0066213: 5 placas/480 tests (con por lo menos 1 célula positiva para Cw).

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0066253: 1 placa/96 tests (con por lo menos 1 célula positiva para Dia).

Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Número de referencia 0066254: 5 placas/480 tests (con por lo menos 1 célula positiva para Dia).

Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Número de referencia 0066207: 1 placas/48 tests.

Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Número de referencia 0066217: 5 placas/240 tests.

Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Número de referencia 0066202: 1 placas/48 tests Cw.

Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Número de referencia 0066212: 5 placas/240 tests Cw.

Capture-R® Ready-Screen® (3), Número de referencia 0066804: 1 placa/24 tests (incluye al menos 1 célula positiva para Cw y Kpa).

Capture-R® Ready-Screen® (3), Número de referencia 0066814: 5 placas/120 tests (incluye al menos 1 célula positiva para Cw y Kpa).

Capture-R® Ready-Screen® (3) Número de referencia 0066815: 5 placas/120 tests) (incluye al menos 1 célula positiva para Cw y Kpa).

Capture-R® Ready-ID®, Número de referencia 0066204: 1 placa/6 tests.

Capture-R® Ready-ID®, Número de referencia 0066214: 5 placas/30 tests.

Capture-R® Ready-ID® EXTEND I, Número de referencia 0006454: 1 placa/6 tests

Capture-R® Ready-ID® EXTEND I, Número de referencia 0006455: 5 placas/30 tests.

Capture-R® Ready-ID® EXTEND II, Número de referencia 0006456: 1 placa/6 tests.

Capture-R® Ready-ID® EXTEND II, Número de referencia 0006457: 5 placas/30 tests.

Capture-R® Select, Número de referencia 0006445: 1 placa/96 tests.

Capture-R® Select, Número de referencia 0006446: 5 placas/480 tests.

Capture-R® Ready Indicator Red Cells, Número de referencia 0006427: 1 x 11.5 mL

Capture-R® Ready Indicator Red Cells, Número de referencia 0006428: 10 x 11.5 mL

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) , Capture-R Negative Control Serum, Número de referencia 0066236: 2 x 11.5 mL

Período de vida útil: Capture-R® Ready-Screen® (Pooled cells), Capture-R® Ready-Screen® (I and II), Capture-R® Ready-Screen® (3) y Capture-R® Ready-ID, Capture-R® Ready-ID EXTEND I y Capture-R® Ready-ID EXTEND II tienen una vida útil de 120 días conservado entre +1°C y +30°C.

Capture-R® Select tiene una vida útil de 1 año conservado entre +1°C y +30°C.

Capture-R® Ready Indicator Red Cells tiene una vida útil de 45 días conservado entre +1°C y +10°C.

Capture-R® Positive Control Serum (Weak) , Capture-R® Negative Control Serum tienen una vida útil de 15 meses conservado entre +1°C y +10°C.

Nombre del fabricante:

IMMUCOR, INC

Lugar de elaboración:

3130 Gateway Drive, Norcross, GA 30071, USA (Estados Unidos de América)

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 2842-36 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001707-26-5

N° Identificador Trámite: 76272

AM