

PROYECTO RÓTULOS Y MANUALES DE INSTRUCCIONES:

1. (N° de referencia: 820114) Across Identi Cell Extended

across GEL

5 ml 



+1

 XXXX 

 LOT 0052320
2020.05.12

 2°C - 8°C

 **Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2921/00 www.diapro.com.tr

across GEL

5 ml 



+2

 XXXX 

 LOT 0052320
2020.05.12

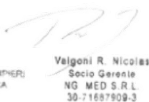
 2°C - 8°C

I

 **Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2924/00 www.diapro.com.tr

 
VERONICA E. CHAMBERI
FARMACEUTICA
M.N. 16015
Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NO MED S.R.L.
30-71687809-3

Across Identi Cell Extended

5 ml 

across GEL

+ 3

CE XXXX

IVD

LOT 0052320
2020.05.12

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2925/00

www.diapro.com.tr

Across Identi Cell Extended

5 ml 

across GEL

+ 4

CE XXXX

IVD

LOT 0052320
2020.05.12

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2926/00

www.diapro.com.tr



VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315



Valgioni R. Nicolais
Socio Gerente
ING MED S.R.L.
30-71697909-3



Across Identi Cell Extended

2°C  8°C

LOT



REF

820114

TK1763/00

Across Identi Cell Extended

REF **820114**

4x5 ml 



2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK1762/00

www.diapro.com.tr

2. (N° de referencia: 820115) Across Identi Cell Extended P

across **GEL**

Across Identi Cell Extended P

REF 820115 **4x5 ml** 

I

 **XXXX** 

 **8 680196 391544**

2°C  **8°C**

 **Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2934/00 www.diapro.com.tr

across **GEL**

Across Identi Cell Extended P

2°C  **8°C**

LOT 0157020

 **2021-10**

REF 820115

TK2935/00

 
FARMACIA E. GIAMPHI
FARMACEUTICA
M.N. 16315
Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71887909-3

Across Identi Cell Extended P

5 ml



across GEL

+1

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2922/00

www.diapro.com.tr

Across Identi Cell Extended P

5 ml



across GEL

+2

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2927/00

www.diapro.com.tr

Across Identi Cell Extended P

5 ml



across GEL

+3

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2928/00

www.diapro.com.tr

Handwritten signature

VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.M. 16515

Handwritten signature

Valgeri R. Nicolais
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687908-3

Across Identi Cell Extended P

5 ml 





4





LOT 0052320

2020.05.12

2°C  8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
 Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
 No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
 İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
 No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2929/00
www.diapro.com.tr

3. (N° de referencia: 820103) Across Cell Screen 2

Across Cell Screen 2

10 ml 





1





LOT 0052320

2020.05.12

2°C  8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
 Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
 No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
 İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
 No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2515/00
www.diapro.com.tr



VERONICA E. GIAMPIERI
 FARMACEUTICA
 N. 163/15



Valgioni R. Nicolas
 Socio Gerente
 NG MED S.R.L.
 30-71557809-3

Across Cell Screen 2 10 ml 

across **GEL** **2**

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. **Manufacturing Site**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2516/00 www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 2 2x10 ml 

across **GEL** **REF 820103**

CE XXXX IVD 8 680196 390332 2°C - 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. **Manufacturing Site**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK0172/04 www.diapro.com.tr

Handwritten signature
VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Handwritten signature
Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NO MED S.R.L.
36-71697808-3

across **GEL**

Across Cell Screen 2

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820103**

TK2514/00

4. (N° de referencia: 820104) Across Cell Screen 2P.

Across Cell Screen 2P

10 ml 

across **GEL**

1

CE XXXX

IVD

LOT **0052320**
 **2020.05.12**

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

TK2519/00

www.diapro.com.tr

Manufacturing Site

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye


FARMACIA E. GIAMPHI
M.N. 16315


Valgeri R. Nicolais
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687909-3

Across Cell Screen 2P

10 ml



across
GEL

2

I

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.

No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

TK2520/00

www.diapro.com.tr

Manufacturing Site

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.

No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

Across Cell Screen 2P

REF 820104

2x10 ml



across
GEL

CE XXXX

IVD



8 680196 390349

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.

No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

TK2517/00

www.diapro.com.tr

Manufacturing Site

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.

No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

Handwritten signature

ERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Handwritten signature

Valerio R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687908-3

across **GEL**

Across Cell Screen 2P

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820104**

TK2518/00

5. (N° de referencia: 820111) Across Cell Screen 3

Across Cell Screen 3

10 ml 

across **GEL**

1

CE XXXX

IVD

LOT **0052320**
 **2020.05.12**

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2570/00

www.diapro.com.tr


FARMACIA E. GIAMPERI
FARMACIUTICA
M.N. 16215


Valgotti R. Nicolini
Socio Titolare
NG MED S.R.L.
30-71887800-3

Across Cell Screen 3

10 ml



across GEL

2

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2571/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 3

10 ml



across GEL

3

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2572/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 3

REF 820111

3x10 ml



across GEL

CE XXXX

IVD



8 680196 391148

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2568/00

www.diapro.com.tr

VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.A. 16315

Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687909-3

across **GEL**

Across Cell Screen 3

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820111**

TK2569/00

6. (N° de referencia: 820112) Across Cell Screen 3P.

Across Cell Screen 3P

10 ml 



across **GEL**

1

CE XXXX

IVD

LOT **0052320**
 **2020.05.12**

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2575/00

www.diapro.com.tr



VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-11697909-3

Across Cell Screen 3P

10 ml 

across GEL

2

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2576/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 3P

10 ml 

across GEL

3

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2577/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 3P

REF 820112

3x10 ml 

across GEL

CE XXXX

IVD



2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2573/00

www.diapro.com.tr

Handwritten signature

ERONICA E. GIANPHERI
FARMACEUTICA
M.N. 16015

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NO. MED. S.R.L.
30-71697909-3

across **GEL**

Across Cell Screen 3P

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820112**

TK2574/00

7. (N° de referencia: 820105) Across Cell Screen 4

Across Cell Screen 4

10 ml 

across **GEL**

1

CE XXXX

IVD

LOT **0052320**
 **2020.05.12**

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Isık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2523/00

www.diaipro.com.tr

I



VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16215

Veigeni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

Across Cell Screen 4 10 ml 

across GEL

2

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2524/00 www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 4 10 ml 

across GEL

3

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2525/00 www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 4 10 ml 

across GEL

4

CE XXXX IVD LOT 0052320 2020.05.12 2°C 8°C

Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş. Manufacturing Site
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2526/00 www.diapro.com.tr I


VERONICA E. GUARNIERI
FARMACIA LUTICA
M.N. 16315


Valgomi R. Nicolau
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30.71687809-3

Across Cell Screen 4

across **GEL**

REF 820105

4x10 ml 

CE XXXX

IVD



2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Bld.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2521/00

www.diapro.com.tr

across **GEL**

Across Cell Screen 4

2°C  8°C

LOT 0157020



2021-10

REF 820105

TK2522/00

Handwritten signature

VERONICA E. GIAMTHIER
FARMACEUTICA
N. 18315

Handwritten signature

Valgeni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687908-3

8. (N° de referencia: 820106) Across Cell Screen 4P

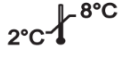
Across Cell Screen 4P10 ml 







**LOT** 0052320
2020.05.12

2°C 8°C

**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2529/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 4P10 ml 







**LOT** 0052320
2020.05.12

2°C 8°C

**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2530/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 4P10 ml 







**LOT** 0052320
2020.05.12

2°C 8°C

**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2531/00

www.diapro.com.tr


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACIA FOTICA
M.N. 16315


Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
RG MED S.R.L.
30.7.1687809-3

Across Cell Screen 4P

10 ml



across GEL

4

CE XXXX

IVD



LOT 0052320

2020.05.12

2°C - 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2532/00

www.diapro.com.tr

Across Cell Screen 4P

REF 820106

4x10 ml



across GEL

I

CE XXXX

IVD



8 680196 390363

2°C - 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2527/00

www.diapro.com.tr

Handwritten signature

VERONICA E. GIAMPERI
FARMACUTICA
MAR. 162/15

Handwritten signature

Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687808-3

across **GEL**

Across Cell Screen 4P

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820106**

TK2528/00

9. (N° de referencia: 820107) Across Identi Cell

Across Identi Cell

REF **820107**

I

11x5 ml 

CE XXXX

IVD

8 680196 390370

2°C  8°C



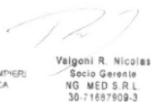
Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2533/00

www.diapro.com.tr


VERONICA E. GIAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


Valerio R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

across GEL

Across Identi Cell

2°C  8°C

LOT 0157020

 2021-10

REF 820107

TK2534/00

Across Identi Cell

5 ml 



across GEL

11

CE XXXX

IVD

LOT 0052320
 2020.05.12

I

2°C  8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2545/00

www.diapro.com.tr



CRONICA E. GUAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315



Valgioni R. Nicolas
Socio Gerente
NO MED S.R.L.
30-71687809-3

10. (N° de referencia: 820108) Across Identi Cell P.

across **GEL**

Across Identi Cell P

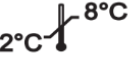
5 ml 



11

 XXXX 

 LOT 0052320
2020.05.12

 2°C - 8°C

**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2558/00

www.diapro.com.tr

across **GEL**

Across Identi Cell P

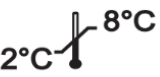
REF 820108

11x5 ml 



 XXXX 

 8 681196 390387

 2°C - 8°C

**Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.**
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2546/00

www.diapro.com.tr


VERONICA E. CAMPIERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315


Valgeri R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71697909-3

across **GEL**

Across Identi Cell P

2°C  8°C

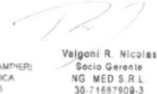
LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820108**

TK2547/00

11. (N° de referencia: 820113) Across Pool Cell

 
VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
MIN. 16213
Valgani R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687900-3

Across Pool Cell

10 ml 

across GEL

CE XXXX IVD

LOT 0052320
2020.05.12

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2580/00

www.diapro.com.tr

Across Pool Cell

REF 820113

1x10 ml 

across GEL

CE XXXX IVD

8 680196 391346

2°C 8°C



Dia Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Barbaros Mah. Tophanelioğlu Cad. Işık Apt.
No: 70/1 Üsküdar / İstanbul / Türkiye

Manufacturing Site
İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv.
No: 25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

TK2578/00

www.diapro.com.tr



VERONICA E. GIAMPERI
FARMACEUTICA
M.N. 16315



Valgeri R. Nicolas
Socio Gerente
NG MED S.R.L.
30-71687809-3

across **GEL**

Across Pool Cell

2°C  8°C

LOT **0157020**

 **2021-10**

REF **820113**

TK2579/00

Sobre-rótulo local:

DT: Farm. Giampieri Elizabeth Verónica

MN: 16315

NG MED S.R.L. Paraguay 3724, 4°, 28,
Ciudad Autónoma De Buenos Aires.

Producto autorizado por ANMAT PM-2842-20

 
FARMACIA E. GIAMPIERI
M.N. 16315
Sello Garantía
NG MED S.R.L.
30-71687908-3

Sólo se utiliza con fines de diagnóstico "in vitro". Lea atentamente antes de utilizarlo.

OBJETO DE USO

Los productos Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P se utilizan en combinación con Across Identi Cell y Across Identi Cell P para la identificación de anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas. Durante la identificación de anticuerpos, a menudo se requieren células adicionales de fenotipos específicos para detectar posibles anticuerpos. Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P ofrecen células adicionales para ello.

INTRODUCCIÓN

La identificación de anticuerpos inesperados ayuda a garantizar la detección de anticuerpos clínicamente relevantes en la muestra del paciente/donante. La presencia de anticuerpos detectados por la prueba es indicativa de la presencia de un autoanticuerpo, un aloanticuerpo o ambos(1). La prueba de identificación de aglutininas en frío se utiliza como ayuda en la detección de anticuerpos tales como anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-I, que reaccionan a 4°C o 18-25°C (temperatura ambiente) en los sueros del paciente o del donante. También se utilizan para identificar la anemia hemolítica asociada a anticuerpos fríos.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de reacciones de aglutinación resultantes de la unión de antígenos de los hematíes con los correspondientes anticuerpos presentes en muestras de reactivo, suero o plasma.

CONTENIDO

Cada vial contiene eritrocitos humanos del grupo sanguíneo O con o sin papaína en una solución tampón que contiene 0,8% de conservante (sulfametoxazol y trimetoprima). Across Identi Cell Extended (4 células de prueba), Across Identi Cell Extended P (4 células de prueba P) son viales reactivos que contienen eritrocitos con antígenos polivalentes de cuatro donantes de sangre en viales separados para la identificación de anticuerpos de eritrocitos. Las configuraciones antigénicas de los reactivos de hematíes se indican en la tabla suplementaria (específica para cada lote de producto). Los paneles de reactivos de hematíes muestran los determinantes antigénicos más importantes de la mayoría de los sistemas de grupos sanguíneos. Estos hematíes difieren en su configuración antigénica y han sido seleccionados para ayudar en la detección de la mayoría de los anticuerpos clínicamente importantes que se producen con frecuencia.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar a 2-8°C. Evitar la contaminación después de abrir los viales.
- No congelar.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena en un entorno adecuado.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Tarjeta de Across system Centrifuga
- Incubadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Pipeta Across System
- Estación de trabajo Across System
- Puntas de pipeta desechables
- Tarjetas Across Gel
- Consulte el manual del usuario de las tarjetas Across Gel

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

Para la detección de anticuerpos en el suero o plasma utilizado;

- Pueden utilizarse muestras de sangre anticoaguladas (que contengan plasma) o no anticoaguladas (que contengan suero).
- Los anticoagulantes utilizados en los bancos de sangre deben utilizarse como anticoagulantes.
- No utilizar muestras de sangre hemolizada, turbia, contaminada o coagulada.
- Pueden utilizarse muestras de sangre tomadas hace 48 horas y conservadas a 2-8°C.
- Puede utilizarse plasma/suero almacenado entre -20 y -80°C.
- Los reactivos de hematíes están listos para su uso.
- Realizar la centrifugación necesaria de plasma o suero limpios.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Las células Across Identi Cell Extended y Across Identi Cell Extended P pueden funcionar con equipo manual o Across Auto System octo-m. Para Across Auto System octo-m, consulte el manual del usuario del instrumento. Deje que la muestra y los reactivos alcancen la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de los reactivos de hematíes antes de utilizarlos (no utilice reactivos que aparezcan turbios o muy hemolizados).

Los principios de funcionamiento de las células Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P en equipos manuales y de los dispositivos Across Auto System octo-m son equivalentes, y a continuación se ofrece un ejemplo del método de trabajo con equipos manuales. Las células pool sólo se utilizan para la identificación de anticuerpos del donante (no se utilizan para el paciente).

MÉTODO MANUAL

1. Pegue el código de barras con la información de la muestra en la tarjeta que vaya a utilizar o escriba la información a mano.
2. Abra con cuidado el papel de aluminio mientras mantiene la placa en posición vertical para evitar la contaminación del reactivo

Prueba de aglutinina en frío

- Homogeneizar los reactivos de hematíes Across sin papaína (820114) que se vayan a utilizar.
- Pipetear 50 µl de reactivos de hematíes Across en los microtubos a estudiar (Neutro).
- Pipetear 25 µl de suero o plasma del paciente.
- Incubar a 4°C durante 15 minutos.

Identificación de anticuerpos

- Homogeneizar los reactivos de hematíes Across (820114 y/o 820115) con y/o sin papaína que se vayan a utilizar.
- Pipetear 50 µl de reactivos de hematíes Across en los microtubos a estudiar (Neutro y/o AHG).
- Pipetear 25 µl de suero o plasma del paciente.

3. Incubar a 37 °C durante 15 minutos.
4. Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 min a 990 rpm.

RESULTADOS

Lectura de los resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Si hay una aglutinación de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si la aglutinación de tamaño pequeño o mediano es visible en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
Negativo	-	Si la banda de hematíes se encuentra en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de ella.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Nota: Los reactivos de células de prueba para la identificación de anticuerpos que contienen células agrupadas pueden mostrar una reacción de doble población dependiendo del anticuerpo presente. Esto se considera un resultado positivo. Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No dejar las tarjetas etiquetadas en posición horizontal.

En caso necesario, las tarjetas pueden almacenarse y leerse durante un máximo de 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con parafilm, etc. para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados

Reactivo de hematíes	Comentario
0	Ausencia de alo y/o autoanticuerpos
+	Allo y/o presencia de autoanticuerpos

+ = positivo
0 = negativo

Las reacciones positivas o negativas deben evaluarse en función del antígeno presente en la tabla de antígenos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Los estudios se realizaron sobre los resultados del cribado de anticuerpos seleccionando 200 muestras de una población aleatoria utilizando los productos de células de cribado e identificación Across y 202 muestras de donantes para el producto Across Pool Cell. Aunque no existen procedimientos y técnicas definidos que puedan determinar definitivamente la detección de todos los anticuerpos inesperados, los estudios de evaluación del rendimiento realizados indican que las características de rendimiento de los productos Across Cell son adecuadas para el uso previsto. Estos estudios incluyen pruebas para el cribado y la identificación de anticuerpos inesperados y han mostrado resultados equivalentes o mejores que otros productos con el mismo uso previsto.

ATENCIÓNES Y PREVENCIÓNES

- Los resultados no pueden utilizarse por sí solos con fines diagnósticos. Los resultados deben evaluarse junto con otros hallazgos clínicos y resultados de laboratorio del paciente.
- Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros de transfusión sanguínea donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea
- No utilizar reactivos que presenten turbidez o hemólisis elevada.
- Si se utiliza plasma débilmente anticoagulado o suero parcialmente coagulado, las zonas de fibrina en la parte superior del gel pueden atrapar glóbulos rojos no aglutinados, por lo que puede observarse una capa rosada o roja. Si bien esto puede dar lugar a una interpretación correcta de los resultados, la aparición de una población doble incorrecta puede dar lugar a interpretaciones erróneas en los casos en que el resultado sea negativo. Si se utilizan muestras de suero incompletamente coaguladas, se recomienda incubar el suero a 37°C durante 10 minutos, centrifugar y repetir la prueba.
- Los productos son de origen humano. Se obtienen de donantes negativos a las pruebas de HBsAg, anti-VHC y anti-VIH. No obstante, todos los productos deben tratarse como potencialmente infecciosos.
- Dado que los antígenos raros no estarán presentes en los hematíes cruzados, una reacción negativa no indica la ausencia de anticuerpos en la sangre analizada.
- Debido a la naturaleza de Pool Cell, la dosis de antígeno de los antígenos que contiene puede disminuir. Una menor densidad de antígenos conduce a una menor sensibilidad para el antígeno de interés. Por lo tanto, la sensibilidad de Pool Cell puede ser menor en comparación con la sensibilidad de una célula de cribado de dos células.
- El Pool Cell formado por la puesta en común de dos células de donantes diferentes puede dar resultados positivos y negativos frente a algunos antígenos específicos. Esta positividad puede verse como una población doble en el cribado de anticuerpos con Pool Cell. Tales resultados deben considerarse positivos.
- El exceso de proteínas en el suero, la presencia de proteínas anormales, fármacos, voluminizadores del plasma, etc., pueden dar lugar a la formación de una "formación enrollada", que puede conducir a resultados falsos positivos.
- Los reactivos para hematíes no detectan la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.
- En las muestras en las que están presentes anticuerpos o múltiples anticuerpos correspondientes a antígenos frecuentemente encontrados, todos los reactivos de hematíes pueden aglutinarse.
- Si se utiliza plasma, es posible que no se detecten las reacciones hemolíticas inducidas por el complemento.
- Al interpretar las reacciones, asegúrese de que el número de lote de la tabla de antígenos corresponde al número de lote de los frascos de reactivos estudiados.
- No utilice productos caducados.
- Tras su uso, se recomienda desechar el producto en un contenedor especial para residuos biológicos.
- Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Technical Manuel, 15th Edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

FORMA DE EMBALAJE

Ref No:
810114 Across Identi Cell Extended 4x5 ml
820115 Across Identi Cell Extended P 4x5 ml
Documento No: TK3437

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento principal en turco. En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.

IVD	Disp. de diagn. médico "extracorporal"
LOT	Num. de serie de producción
	Fecha de vencimiento
	Límite de temperatura
	Productor
	Véase al manual de usuario
REF	Numero de catalogo
	No utilizar si está dañado el paquete.
	Material biológico con origen humano

For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product.

INDICATION

Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P products complement Across Identi Cell and Across Identi Cell P to identify unexpected antibodies in immunohematological tests. During antibody identification one very often requires extra cells of certain phenotypes to confirm possible antibodies. Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P offer such additional cells.

INTRODUCTION

Identification of unexpected antibodies helps to ensure detection of clinically important antibodies in patient/donor sample. The antibody detected as a result of the test is an indication of the presence of an autoantibody, an alloantibody or both (1). The cold agglutinin identification test are used to help detection of antibodies that react at 4 °C or at 18 – 25 °C (room temperature), such as anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-I which are freely available in patient or donor serum. They are also used to define hemolytic anemia associated with cold antibodies.

PRINCIPLE

The principle of this test is based on the gel centrifugation technique to detect agglutination reactions that result from binding of antigens in red blood cells with the corresponding antibodies present in reagent, serum or plasma samples.

CONTENT

Each vial contains human erythrocytes of O blood group with or without papain, in a 0,8 % suspension in a buffer solution containing preservatives (sulfamethoxazole and trimethoprim). Across Identi Cell Extended (4 test cells), Across Identi Cell Extended P (4 test cells P) are reagent red blood cells with polyvalent antigens of four single blood donors in separate vials for the identification of red blood cell antibodies. Reagent red blood cells is given in the supplement table (specific for each product lot). Panel of red blood cell reagents show the most important antigenic determinants of most blood group systems. These red blood cells are different in terms of antigenic configuration and have been selected to help detection of most clinically important antibodies.

STORAGE CONDITIONS

- Keep at 2-8°C. Prevent contamination after opening vials.
- Do not freeze cards.
- Stable until the expiry date on the label if stored in a suitable conditions.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Disposable Pipette Tips
- Across Gel Cards

Please refer to the Instructions for Use of Across Gel Cards.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

For detection of unexpected antibodies in the serum or plasma;

- Recently extracted plasma/serum samples collected in tubes with or usual blood bank anticoagulants (containing plasma) or without anticoagulants (containing serum).
- Do not use hemolyzed, cloudy, contaminated blood samples or with clot presence.
- Blood samples stored at 2-8°C and taken 48 hours ago can be used.
- Plasma/serum samples stored between -20 / -80°C can be used.
- Reagent red blood cells are ready to use.
- Perform necessary centrifuging procedure for clean plasma or serum.

QUALITY CONTROL

It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be controlled/checked.

TEST PROCEDURE

Across Identi Cell Extended and Across Identi Cell Extended P are used with manual system and Across Auto System octo-m. For Across Auto System octo-m apply the procedure in the user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25°C). Inspect the state of red blood cell reagent before use (do not use cloudy hemolyzed/hemolysed reagents.) In manual equipment and Across Auto System octo-m devices, Working principles of Across Identi Cell Extended, Across Identi Cell Extended P have equivalent properties and example of working method with manual equipments is given below.

Pool Cell cells are used only for donor antibody identification (Not used for the patient).

MANUAL METHOD

1. Paste sample identification onto the card by barcode or writing manually.
2. Open the aluminium folio carefully keeping the card upright to avoid reagent contamination.

Cold Agglutinin Test

- Homogenize the papain free Across red blood cell (820114) reagents
- Pipette 50 µl Across red blood cell reagent to corresponding microtubes (Neutral) to be used.
- Pipette 25 µl of patient serum or plasma to correspond - ing microtubes.
- Incubate for 15 minutes at 4°C. Incubate for 15 minutes at 4°C.

Antibody Identification

- Homogenize the papainized and/or papain free Across red blood cell reagents (820114 and/or 820115).
- Add 50 µl Across red blood cell reagent to correspond - ing microtubes (Neural and/or AHG)
- Add 25 µl of patient serum or plasma to corresponding microtubes
- Incubate for 15 minutes at 37 °C
- 3. Centrifuge card or cards for 9 min at 990 rpm.
- 4. Read the results

RESULTS

Result reading:

Positive	4+	Agglutinated cells in the upper part of the column.
	3+	Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column.
	2+	Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column.
	1+	Some small-sized visible agglutinations in the column.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

Note: Test cell reagents for antibody identification containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position. Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8 °C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results

Red Blood Cell Reagent	Interpretation
0	Absence of alloantibodies and/or autoantibodies
+	Absence of alloantibodies and/or autoantibodies

+ = positive
0 = negative

Positive or negative reactions should be evaluated according to the antigen present in the antigen table.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The studies were carried out based on antibody screening results by selecting 200 samples from random population using Across Screening and Identification Cell products and 202 donor samples for Across Pool Cell product. Although there is not any defined procedure or technique can precisely determine all of the unexpected antibodies in a sample population performance evaluation studies realized have shown that Across Cell products are suitable for intended use. These studies contain tests for screening and identification of unexpected antibodies and gave results that are equivalent to or better than the results of other products with the same intended use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Results cannot be used alone for diagnostic use. They should be evaluated with other clinical and laboratory findings of the patient.
- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- Do not use cloudy or haemolysed reagents.
- If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, the fibrin residue may trap non-agglutinated Red Blood Cells at the top of the gel, so that a pinkish or reddish layer can be observed. As a result, although the results can be interpreted correctly, the false appearance of the double population could lead to misinterpretation when the result is negative. If serum samples that are not fully clotted are used, it is recommended to centrifuge the serum after 10 minutes of incubation at 37 °C and repeat the test.
- The reagents are of human origin. Red Blood Cells used in the preparation of this product obtained from HBsAg, anti-HIV, anti-HCV negative donors. However, all products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- Due to the low-incidence antigens are not included in the Across Red Blood Cells, negative reactions with them do not always indicate the absence of antibodies in the sample.
- It is in the nature of a Pool cell that the antigen dose of antigens may be reduced. The reduced antigen density leads to reduced sensitivity for the respective antigen. Therefore, the sensitivity of the pool cell may be slightly lower compared to the sensitivity of a screening cell of a two cell.
- Due to the pool of two cells of two distinct donors, it is possible that the Pool Cell is positive and negative for a specific antigen, which leads in the case of a positive result in antibody screening to a double population. Such a result is to be interpreted as positive.
- The presence of high concentration of proteins, abnormal proteins, medications, plasma volume intensifier, etc. In the serum causes "rouleaux formation", leading to false positive results.
- The reagent Red Blood Cells do not detect the presence of anti-A or anti-B antibodies.
- In case of presence of multiple antibodies or the antibodies corresponding to frequently encountered antigens in the sample, all Red Blood Cell reagents can be agglutinated.
- If the plasma is used, complement dependent haemolytic reactions may not be detected.
- When interpreting the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- Do not use any product beyond the expiry date.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34) and the competent.

REFERENCES

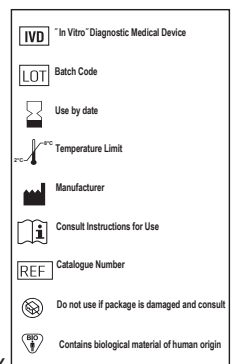
1. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

Ref No: 810114 Across Identi Cell Extended 4x5 ml
820115 Across Identi Cell Extended P 4x5 ml

Document No: TK3437

This document is available in several languages. Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.



ACROSS CELL SCREEN 2 / ACROSS CELL SCREEN 2P / ACROSS CELL SCREEN 3 / ACROSS CELL SCREEN 3P / ACROSS CELL SCREEN 4 / ACROSS CELL SCREEN 4P / ACROSS IDENTI CELL / ACROSS IDENTI CELL P / ACROSS POOL CELL



Sólo se utiliza con fines de diagnóstico "in vitro". Lea atentamente antes de utilizarlo.

OBJETO DE USO

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell y Across Identi Cell y Across Identi Cell P se utilizan para detectar anticuerpos inesperados en pruebas inmunohematológicas.

INTRODUCCIÓN

El cribado de anticuerpos inesperados permite detectar anticuerpos clínicamente relevantes en la muestra del paciente/donante. Un resultado positivo indica la presencia de un autoanticuerpo, un aloanticuerpo o ambos(1).

La prueba de la aglutinina fría se utiliza para detectar anticuerpos como anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-I, que reaccionan a 4 °C o 18-25 °C (temperatura ambiente), presentes libremente en los sueros del paciente o del donante. También se utilizan para identificar la anemia hemolítica asociada a anticuerpos fríos.

PRINCIPIO

El principio de esta prueba se basa en la detección por centrifugación en gel de reacciones de aglutinación resultantes de la unión de antígenos reactivos de los hematíes con los correspondientes anticuerpos presentes en muestras de suero o plasma.

CONTENIDO

Cada vial contiene eritrocitos humanos del grupo sanguíneo O con o sin papaina en una solución tampón con conservante en suspensión al 0,8%. Pantalla Celda Transversal 2 (R₁R₁/ R₁W₁ + R₂R₂), Pantalla Celda Transversal 2P (R₁R₁P/ R₁W₁P + R₂R₂P), Pantalla Celda Transversal 3 (R₁W₁R₁ + R₂R₂ + rr), Pantalla Celda Transversal 3P (R₁W₁R₁P + R₂R₂P + rrP), Across Cell Screen 4 (R₁R₁ + R₂R₂ + R₁W₁R₁ + rrP), Across Cell Screen 4P (R₁R₁P + R₂R₂P + R₁W₁R₁P + rrP), Across Pool Cell (R₁R₁/R₁W₁ + R₂R₂), Across Identi Cell (11 células de prueba), Across Identi Cell P (11 células de prueba P). Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P son frascos de reactivo que contienen hematíes con antígenos polivalentes de dos, tres o cuatro donantes de sangre en viales separados para la detección de anticuerpos de hematíes. Across Pool Cell es un único frasco de reactivo que contiene hematíes con antígenos polivalentes de dos donantes de sangre. Across Identi Cell (11 células de prueba), Across Identi Cell P (11 células de prueba P) son viales de reactivo que contienen hematíes con antígenos polivalentes de once donantes de sangre en viales separados para la identificación de anticuerpos de hematíes. Las configuraciones antigénicas de los reactivos de hematíes se indican en la tabla suplementaria (específica para cada lote de producto).

Los paneles de reactivos de hematíes muestran los determinantes antigénicos más importantes de la mayoría de los sistemas de grupos sanguíneos. Estos hematíes difieren en su configuración antigénica y han sido seleccionados para ayudar en la detección de la mayoría de los anticuerpos clínicamente importantes que se producen con frecuencia.

CONDICIONES DE CONSERVACION

- Conservar a 2-8°C. Evitar la contaminación después de abrir los viales.
- No congelar.
- Estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta si se almacena en un entorno adecuado.

Notas:

- No utilice el producto si se comprueba que las condiciones de temperatura son incorrectas durante el almacenamiento y el transporte del producto.
- El vial usado debe conservarse de nuevo a temperatura de almacenamiento.
- Durante el periodo en que el producto no esté en uso, las tapas de los viales deben mantenerse cerradas para evitar la contaminación.
- El vial usado debe conservarse de nuevo a temperatura de almacenamiento.

MATERIALES NECESARIOS PARA EL ESTUDIO DE LA PRUEBA PERO NO INCLUIDOS EN EL KIT

- Across Auto System Dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos
- Tarjeta del sistema Across Centrifuga
- Incubadora de tarjetas Across System
- Lector de tarjetas Across System
- Pipeta Across System
- Estación de trabajo Across System
- Puntas de pipeta desechables
- Tarjetas Across Gel
- Consulte el manual del usuario de las tarjetas Across Gel.

TOMA DE MUESTREO Y PREPARACION

Ejemplos

Para la detección de anticuerpos inesperados en suero o plasma;

- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma recogidas en tubos con o sin anticoagulante. Los anticoagulantes utilizados en los bancos de sangre deben utilizarse como anticoagulantes.
- No utilizar muestras de suero o plasma hemolizadas, turbias, contaminadas o coaguladas.
- Pueden utilizarse muestras de suero o plasma tomadas hasta 48 horas antes y conservadas a 2-8°C.
- Puede utilizarse plasma/suero almacenado entre -20 y -80°C.
- Los reactivos de hematíes están listos para su uso.
- Realizar la centrifugación necesaria de plasma o suero limpios.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda realizar controles positivos y negativos conocidos para cada serie de pruebas. Cuando se obtenga un valor de control inesperado, deberán comprobarse los instrumentos, reactivos y materiales utilizados.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell, Across Identi Cell y Across Identi Cell P pueden funcionar con equipos manuales o con dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System.

Para los instrumentos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System, consulte el manual del instrumento. Asegúrese de que la muestra y los reactivos alcanzan la temperatura ambiente (18-25°C). Compruebe el estado de los reactivos de hematíes antes de utilizarlos (no utilice reactivos que presenten turbidez, decoloración o hemólisis elevada). Siga las instrucciones de uso de los productos Across Gel Card utilizados. No utilice las tarjetas correspondientes si aparecen burbujas en los microtubos, falta sobrenadante, se reduce la cantidad de gel, el gel está agrietado o cambia el color del microtubo. Los principios de funcionamiento de las cubetas Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell, Across Identi Cell, Across Identi Cell P en equipos manuales y dispositivos semiautomáticos o totalmente automáticos Across Auto System son equivalentes, y a continuación se ofrece un ejemplo del método de funcionamiento con equipos manuales. Las células Pool Cell sólo se utilizan para el cribado de anticuerpos del donante (no se utilizan para el paciente).

MÉTODO MANUAL

1. Pegue el código de barras con la información de la muestra en la tarjeta que vaya a utilizar o escriba la información a mano.
2. Abra con cuidado el papel de aluminio mientras mantiene la tarjeta en posición vertical para evitar la contaminación del reactivo.

Prueba de aglutinina en frío

- Homogeneizar los reactivos de hematíes cruzados sin papaina que se vayan a utilizar.
- Pipetear 50 µl de reactivos de hematíes cruzados en los microtubos a estudiar.
- Pipetear 25 µl de suero o plasma del paciente.
- Incubar a 4°C durante 15 minutos.

Coombs indirecto / Cribado de anticuerpos

- Homogeneizar los reactivos de hematíes cruzados (820103, 820104, 820105, 820106, 820111, 820112, 820113) con y sin papaina.
- Pipetear 50 µl de reactivos de hematíes cruzados en los microtubos a estudiar.
- Pipetear 25 µl de suero o plasma del paciente/donante (sólo se utilizan muestras de donantes para Pool Cell).
- Incubar a 37 °C durante 15 minutos.

Coombs indirecto / Identificación de anticuerpos

- Homogeneizar los reactivos de hematíes cruzados (820107, 820108) con y sin papaina.
 - Pipetear 50 µl de reactivos Across Red Blood Cell en los microtubos a estudiar.
 - Pipetear 25 µl de suero o plasma del paciente.
 - Incubar a 37 °C durante 15 minutos.
3. Centrifugar la tarjeta o tarjetas durante 9 min a 990 rpm.
 4. Evalúe los resultados.

RESULTADOS

Lectura de los resultados

Positivo	4+	Si las células aglutinadas se encuentran en la parte superior de la columna.
	3+	Si hay una aglutinación de tamaño medio en la mitad superior de la columna.
	2+	Si la aglutinación de tamaño pequeño o mediano es visible en toda la columna.
	1+	Si hay una pequeña cantidad de aglutinación de pequeño tamaño en la columna.
Negativo	+/-	Si aparecen trazas de aglutinación de pequeño tamaño en la mitad inferior de la columna.
	-	Si la banda de hematíes se encuentra en la base de la columna y no se aprecia aglutinación a lo largo de ella.
DP		Doble población (doble banda de glóbulos rojos en la base y en la parte superior de la columna)

Nota: Los reactivos de células de prueba para el cribado de anticuerpos que contienen Pool Cell pueden mostrar una reacción de doble población dependiendo del anticuerpo presente.

Esto se considera un resultado positivo.

Se recomienda leer inmediatamente las tarjetas centrifugadas. No deje las tarjetas estudiadas en posición horizontal.

En caso necesario, las tarjetas pueden almacenarse y leerse durante un máximo de 24 horas en posición vertical, a 2-8°C y cubiertas con

Interpretación de los resultados

Reactivo de hematíes	Comentario
0	Ausencia de alo y/o autoanticuerpos
+	Allo y/o presencia de autoanticuerpos

+ = positivo

0 = negativo

Las reacciones positivas o negativas deben evaluarse en función del antígeno presente en la tabla de antígenos.

CARACTERÍSTICAS DE PERFORMANCE

Los estudios se realizaron sobre los resultados del cribado de anticuerpos seleccionando 200 muestras de una población aleatoria utilizando los productos de células de cribado e identificación Across y 202 muestras de donantes para el producto Across Pool Cell. Aunque no existen procedimientos y técnicas definidos que puedan determinar definitivamente la detección de todos los anticuerpos inesperados, los estudios de evaluación del rendimiento realizados indican que las características de rendimiento de los productos Across Cell son adecuadas para el uso previsto. Estos estudios incluyen pruebas para el cribado y la identificación de anticuerpos inesperados y han mostrado resultados equivalentes o mejores que otros productos con el mismo uso previsto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados no pueden utilizarse por sí solos con fines diagnósticos. Los resultados deben evaluarse junto con otros hallazgos clínicos y resultados de laboratorio del paciente.
 - Lo utiliza el equipo sanitario profesional (técnicos sanitarios, biólogos, técnicos sanitarios, etc.) que trabaja en instituciones sanitarias como hospitales, centros de transfusión sanguínea donde se aplica la terapia de transfusión sanguínea.
 - No utilizar reactivos que presenten turbidez o hemólisis elevada.
 - Si se utiliza plasma débilmente anticoagulado o suero parcialmente coagulado, las zonas de fibrina en la parte superior del gel pueden atrapar glóbulos rojos no aglutinados y, por lo tanto, puede observarse una capa rosada o roja. Aunque esto puede dar lugar a una interpretación correcta de los resultados, la aparición de una población doble incorrecta puede dar lugar a interpretaciones erróneas en los casos en que el resultado sea negativo. Si se utilizan muestras de suero incompletamente coaguladas, se recomienda incubar el suero a 37°C durante 10 minutos, centrifugar y repetir la prueba.
 - Los productos son de origen humano. Se obtienen de donantes negativos a las pruebas de HBsAg, anti-VHC y anti-VIH. No obstante, todos los productos deben tratarse como potencialmente infecciosos.
 - Dado que los antígenos raros no se encuentran en los hematíes, una reacción negativa no indica la ausencia de anticuerpos en la sangre analizada.
 - Debido a la naturaleza de Pool Cell, la dosis de antígenos que contiene puede disminuir.
 - Una menor densidad de antígenos conduce a una menor sensibilidad para el antígeno de interés. Por lo tanto, la sensibilidad de la Pool Cell puede ser menor en comparación con la sensibilidad de una célula de cribado de dos células.
 - El Pool Cell formado por la puesta en común de dos células de donantes diferentes puede dar resultados positivos y negativos frente a algunos antígenos específicos. Esta positividad puede verse como una población doble en el cribado de anticuerpos con Pool Cell. Tales resultados deben considerarse positivos.
 - El exceso de proteínas en el suero, la presencia de proteínas anormales, fármacos, voluminizadores del plasma, etc., pueden dar lugar a la formación de una "formación enrollada", que puede conducir a resultados falsos positivos.
 - Los reactivos para hematíes no detectan la presencia de anticuerpos anti-A o anti-B.
 - En las muestras en las que están presentes anticuerpos o anticuerpos múltiples correspondientes a antígenos frecuentemente encontrados, todos los reactivos de hematíes pueden aglutinar.
 - Si se utiliza plasma, es posible que no se detecten las reacciones hemolíticas inducidas por el complemento.
 - Al interpretar las reacciones, asegúrese de que el número de lote de la tabla de antígenos corresponde al número de lote de los frascos de reactivos estudiados.
 - No utilice productos caducados.
 - Tras su uso, se recomienda desechar el producto en un contenedor especial para residuos biológicos.
 - Si se encuentra con algún incidente adverso o necesita más información sobre el uso de este producto, consulte al distribuidor autorizado de su país.
- Informe a la autoridad autorizada localizada y productor los acontecimientos negativos serios que se originan relacionado con el dispositivo (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34).

RECURSOS

1. Manual técnico, 15ª edición, Asociación Americana de Bancos de Sangre, Bethesda, 2005.

FORMA DE EMBALAJE

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Identi Cell, Across Identi Cell P, Across Pool Cell

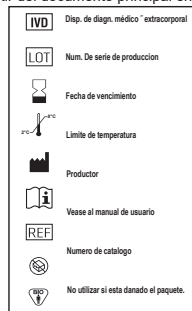
Ref No:	
820103 Across Cell Screen 2	2x10 ml
820104 Across Cell Screen 2P	2x10 ml
820111 Across Cell Screen 3	3x10 ml
820112 Across Cell Screen 3P	3x10 ml
820105 Across Cell Screen 4	4x10 ml
820106 Across Cell Screen 4P	4x10 ml
810107 Across Identi Cell	11x5 ml
820108 Across Identi Cell P	11x5 ml
820113 Across Pool Cell	1x10 ml

Documento No: TK3435

Este documento está disponible en varias lenguas.

Las traducciones se han realizado a partir del documento principal en turco.

En caso de duda o discrepancia, debe tenerse en cuenta la redacción del documento principal en turco.



Dia Pro Tibbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk

Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr



Revision No:.....

Fecha de publicacion:

ACROSS CELL SCREEN 2 / ACROSS CELL SCREEN 2P / ACROSS CELL SCREEN 3 / ACROSS CELL SCREEN 3P / ACROSS CELL SCREEN 4 / ACROSS CELL SCREEN 4P / ACROSS IDENTI CELL / ACROSS IDENTI CELL P / ACROSS POOL CELL



For 'in vitro' diagnostic use only. Read carefully before using the product.

INDICATION

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell are used for screening of unexpected antibodies and Across Identi Cell, Across Identi Cell P are used for identification of unexpected antibodies in immunohematologic test.

INTRODUCTION

Screening of unexpected antibodies ensures detection of clinically important antibodies in patient/donor sample. Positive test result is an indication of presence of an autoantibody, an alloantibody or both⁽¹⁾.

The cold agglutinin test are used to detect antibodies that react at 4 °C or at 18–25 °C (room temperature), such as anti-M, anti-N, anti-P1, anti-Lea, anti-Leb, anti-I which are freely available in patient or donor serum. They are also used to define haemolytic anemia associated with cold antibodies.

PRINCIPLE

The principle of this test is based on the gel centrifugation technique to detect agglutination reactions that result from binding of antigens on Red Blood Cells Reagent with the corresponding antibodies present in serum or plasma samples.

CONTENT

Each vial contains human erythrocytes of O blood group with or without Papain, in a 0,8 % suspension in a buffer solution containing preservatives.

Across Cell Screen 2 (R1R1/ R1wR1 + R2R2) Across Cell Screen 2P (R1R1P/ R1wR1P + R2R2P), Across Cell Screen 3 (R1wR1 + R2R2 + rr), Across Cell Screen 3P (R1wR1P + R2R2P + rrP), Across Cell Screen 4 (R1R1 + R2R2 + R1wR1 + rr), Across Cell Screen 4P (R1R1P + R2R2P + R1wR1P + rrP), Across Pool Cell (R1R1/R1wR1 + R2R2), Across Identi Cell (11 test cells), Across Identi Cell P (11 test cells P)

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P are Red Blood Cells reagent with polyvalent antigens of two, three or four single blood donors in separate vials for the detection of red blood cell antibodies. Across Pool Cell is a single vial containing reagent Red Blood Cells with polyvalent antigens of two single blood donors. Across Identi Cell (11 test cells), Across Identi Cell P (11 test cells P) are reagent red blood cells with polyvalent antigens of eleven single blood donors in separate vials for the identification of red blood cell antibodies. Reagent Red Blood Cells is given in the supplement table (specific for each product lot).

Panel of Red Blood Cell reagents show the most important antigenic determinants of most blood group systems. These red blood cells are different in terms of antigenic configuration and have been selected to help detection of most clinically important antibodies.

STORAGE CONDITIONS

- Keep at 2-8 °C. Prevent contamination after opening vials.
- Do not freeze cards.
- Stable until the expiry date on the label if stored in a suitable conditions.

Notes:

- Do not use the product if it is detected that the temperature conditions are wrong during the storage and transportation of the product.
- The used vial should be stored at a re-storage temperature.
- The caps of vials should be kept closed to prevent contamination during the period when the product is not used.

MATERIAL REQUIRED FOR TEST BUT NOT PROVIDED IN THE KIT

- Across Auto System semi-automatic or automatic instruments
- Across System Card Centrifuge
- Across System Card Incubator
- Across System Card Reader
- Across System Pipette
- Across System Workstation
- Disposable Pipette Tips
- Across Gel Cards

Please refer to the Instructions for Use of Across Gel Cards.

COLLECTION AND PREPARATION OF SAMPLES

Samples

For detection of unexpected antibodies in the serum or plasma;

- Serum or plasma samples collected in tubes with or without anticoagulant can be used. Anticoagulants used in the blood bank should be used as anticoagulants.
- Do not use serum or plasma samples that are hemolyzed, cloudy, contaminated or clot presence.
- Serum or plasma samples stored at 2-8 °C up to 48 hours after extraction can be used.
- Plasma/serum samples stored between -20 / -80 °C can be used.
- Reagent Red Blood Cells are ready to use.
- Perform necessary centrifuging procedure for clean plasma or serum.

QUALITY CONTROL

It is recommended to include known positive and negative controls in each series of tests. If an unexpected control value is obtained, a complete verification of the instrument, reagents and material used must be controlled.

TEST PROCEDURE

Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell, Across Identi Cell and Across Identi Cell P are used with manual system and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments. For Across Auto System semi-automatic or automatic instruments apply the procedure in the user manual.

Allow the samples and reagents to reach room temperature (18-25 °C). Check the condition of Red Blood Cell Reagent before use (do not use cloudy, change of color or haemolysed reagents.) Follow the instructions for use of the Across Gel Cards used. Do not use the card if there are bubbles in the microtubes on the relevant cards, if there is no supernatant, the amount of gel decreases, the gel cracks or changes in the microtube color. In manual equipment and Across Auto System semi-automatic or automatic instruments, working principles of the Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Pool Cell, Across Identi Cell, Across Identi Cell P have equivalent properties and example of working method with manual equipments is given below.

Pool Cell cards are used only for donor antibody screening (Not used for the patient).

MANUAL METHOD

1. Paste sample identification onto the card by barcode or writing manually.
2. Open the aluminium foil carefully keeping the card upright to avoid reagent contamination.

Cold Agglutinin Test

- Homogenize the Papainized and Papain free Across Red Blood Cell Reagents.
- Pipette 50 µl Across Red Blood Cell Reagent to corresponding microtubes to be used.
- Pipette 25 µl of patient serum or plasma to corresponding microtubes.
- Incubate for 15 minutes at 4 °C.

Indirect Coombs / Antibody Screening

- Homogenize the Papainized and Papain free Across Red Blood Cell Reagents (820103, 820104, 820105, 820106, 820111, 820112, 820113)
- Add 50 µl Across Red Blood Cell Reagent to corresponding microtubes.
- Add 25 µl of patient/donor serum or plasma to corresponding microtubes (Only donor samples are used for Pool Cell).
- Incubate for 15 minutes at 37 °C.

Indirect Coombs / Antibody Identification

- Homogenize the Papainized and Papain free Across Red Blood Cell Reagents (820107, 820108).
- Add 50 µl Across Red Blood Cell Reagent to corresponding microtubes.
- Add 25 µl of patient serum or plasma to corresponding microtubes.
- Incubate for 15 minutes at 37 °C.
- 3. Centrifuge card or cards for 9 mins at 990 rpm.
- 4. Read the results.

RESULTS

Result reading:

Positive	4+	Agglutinated cells in the upper part of the column.
	3+	Medium-sized visible agglutinations in the upper half of the column.
	2+	Small or medium-sized visible agglutinations throughout the column.
	1+	Some small-sized visible agglutinations in the column.
	+/-	Scarce small-sized visible agglutinations in the lower half of the column.
Negative	-	Band of red blood cells at the bottom of the column and no visible agglutinations in the rest of the column.
DP		Double Population (double band of red blood cells, at the bottom and in the upper part of the column)

Note: Test cell reagents for antibody screening containing pooled cells can show a double cell population appearance depending on the antibody present. This is considered to be a positive result.

It is recommended that the results are read immediately after centrifuging the cards. Do not leave processed cards in horizontal position. Where necessary, you may store cards and make readings up until 24 hours if cards are kept in vertical position, refrigerated at 2-8 °C and sealed with parafilm or similar material to avoid evaporation of the supernatant.

Interpretation of the results

Red Blood Cell Reagent	Interpretation
0	Absence of alloantibodies and/or autoantibodies
+	Absence of alloantibodies and/or autoantibodies

= positive

0= negative

Positive or negative reactions should be evaluated according to the antigen present in the antigen table.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

The studies were carried out based on antibody screening results by selecting 200 samples from random population using Across Screening and Identification Cell products and 202 donor samples for Across Pool Cell product. Although there is not any defined procedure or technique can precisely determine all of the unexpected antibodies in a sample population performance evaluation studies realized have shown that Across Cell products are suitable for intended use. These studies contain tests for screening and identification of unexpected antibodies and gave results that are equivalent to or better than the results of other products with the same intended use.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Results cannot be used alone for diagnostic use. They should be evaluated with other clinical and laboratory findings of the patient.
- It is used by the professional health team (health technician, biologist, health technician, etc.) working in health institutions such as hospital, blood centers where blood transfusion treatment is applied.
- Do not use cloudy or haemolysed reagents.
- If poor anti-coagulated plasma or partially coagulated serum is used, the fibrin residue may trap non-agglutinated Red Blood Cells at the top of the gel, so that a pinkish or reddish layer can be observed. As a result, although the results can be interpreted correctly, the false appearance of the double population could lead to misinterpretation when the result is negative. If serum samples that are not fully clotted are used, it is recommended to centrifuge the serum after 10 minutes of incubation at 37 °C and repeat the test.
- The reagents are of human origin. Red Blood Cells used in the preparation of this product obtained from HBsAg, anti-HIV, anti-HCV negative donors. However, all products and samples should be handled as if they were potentially capable of transmitting infectious diseases.
- Due to the low-incidence antigens are not included in the Across Red Blood Cells, negative reactions with them do not always indicate the absence of antibodies in the sample.
- It is in the nature of a Pool cell that the antigen dose of antigens may be reduced. The reduced antigen density leads to reduced sensitivity for the respective antigen. Therefore, the sensitivity of the pool cell may be slightly lower compared to the sensitivity of a screening cell of a two cell.
- Due to the pool of two cells of two distinct donors, it is possible that the Pool Cell is positive and negative for a specific antigen, which leads in the case of a positive result in antibody screening to a double population. Such a result is to be interpreted as positive.
- The presence of high concentration of proteins, abnormal proteins, medications, plasma volume intensifier, etc. In the serum causes "rouleaux formation", leading to false positive results.
- The reagent Red Blood Cells do not detect the presence of anti-A or anti-B antibodies.
- In case of presence of multiple antibodies or the antibodies corresponding to frequently encountered antigens in the sample, all Red Blood Cell reagents can be agglutinated.
- If the plasma is used, complement dependent haemolytic reactions may not be detected.
- When interpreting the reactions, ensure that the lot number of the antigen table corresponds with the lot number of the reagent vials.
- Do not use any product beyond the expiry date.
- The product is recommended to be disposed of into a special container used for biological waste after use.
- If you encounter any adverse event or need further information regarding the use of this product, consult the authorized distributor in your country.
- Report any serious adverse events that occur with the device to the manufacturer (diapro@diapro.com.tr / +90(262)751-53-34) and the competent.

REFERENCES

1. Technical Manuel, 15th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, 2005

PACKAGING

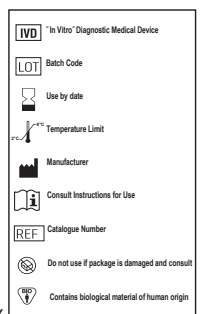
Across Cell Screen 2, Across Cell Screen 2P, Across Cell Screen 3, Across Cell Screen 3P, Across Cell Screen 4, Across Cell Screen 4P, Across Identi Cell, Across Identi Cell P, Across Pool Cell

Ref No:

820103 Across Cell Screen 2	2x10 ml
820104 Across Cell Screen 2P	2x10 ml
820111 Across Cell Screen 3	3x10 ml
820112 Across Cell Screen 3P	3x10 ml
820105 Across Cell Screen 4	4x10 ml
820106 Across Cell Screen 4P	4x10 ml
810107 Across Identi Cell	11x5 ml
820108 Across Identi Cell P	11x5 ml
820113 Across Pool Cell	1x10 ml

Document No: TK3435

This document is available in several languages. Translations have been made from the IFU in Turkish. In case of doubt or discrepancy, statement in master Turkish document shall be taken into consideration.



Diya Pro Tıbbi Ürünler Sanayi ve Ticaret A.Ş.

İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk
Blv. No.25/1 Gebze / Kocaeli / Türkiye

www.diapro.com.tr

Revision No:

Fecha de publicacion:



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO NG MED S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 28 pagina/s.