



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008209-22-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008209-22-2

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 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: REDIAR ADD LISS

Marca comercial: REDIAR

Modelos:
REDIAR ADD LISS

Indicación/es de uso:
REDIAR ADD LISS es utilizado para reducir la fuerza iónica del medio de reacción en los procedimientos de detección e identificación de anticuerpos irregulares y en las pruebas de compatibilidad. La presencia de este

reactivo refuerza la interacción antígeno-anticuerpo, lo que permite que el tiempo de incubación se acorte sin perder sensibilidad.

Se ha observado que las reacciones antígeno-anticuerpo se ven potenciadas al reducir la fuerza iónica del medio de reacción. La fuerza iónica es uno de los factores más importantes que determina la tasa y la cantidad de captación de anticuerpos por parte de los eritrocitos.

El uso de medios de reacción de baja fuerza iónica permite disminuir el tiempo de incubación y potenciar las reacciones de los anticuerpos sin incrementar las reacciones inespecíficas. REDIAR ADD LISS es adicionado para reducir la fuerza iónica del medio de reacción en los procedimientos de detección e identificación de anticuerpos y en las pruebas de compatibilidad. La presencia de este reactivo refuerza la interacción antígeno-anticuerpo durante la incubación.

Forma de presentación: a) REDIAR ADD LISS se presenta:

- Frasco gotero x 10 ml (1 unidad)

Manual de Instrucciones

Período de vida útil: Vida útil de 30 meses cuando se almacena entre 2°-8°C.

Nombre del fabricante:

FELSAN S.R.L.

Lugar de elaboración:

Estomba 288 - C1427COF

Ciudad Autónoma de Buenos Aires-

Buenos Aires - Argentina.

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 1544-26 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008209-22-2

N° Identificador Trámite: 44645

AM

