



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001365-24-1

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001365-24-1

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: Tarjetas diseñadas para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

1. (N° de referencia: 810206) Across Gel Double ABO / DVI+
2. (N° de referencia: 810207) Across Gel Double ABO / DVI-

Indicación/es de uso:

- 1) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos

(agrupación directa hacia adelante). La tarjeta Across Gel Double ABO / DVI+ se utiliza para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

La detección de Rh (D) se basa en detectar la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los glóbulos rojos. Los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D se utilizan para tipificar los grupos sanguíneos ABO y Rh.

2) El sistema ABO se define por la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie eritrocitaria (agrupación directa hacia adelante). La tarjeta Across Gel Double ABO / DVI- se utiliza para la detección de los antígenos A (ABO1), B (ABO2) y D (RH1).

La detección del Rh (D) se basa en la detección de la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los glóbulos rojos. Los reactivos Anti-A, Anti-B y Anti-D se utilizan para la tipificación de los grupos sanguíneos ABO y Rh.

Forma de presentación: 1) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 (CINCUENTA) tarjetas, conformadas por: A (ABO1) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15), B (ABO2) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8), DVI+ (RH1) Microtubo: Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61, ESD1M y MS-26) y Ctl. Microtubo: Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos).

2) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 (CINCUENTA) tarjetas, conformadas por: (ABO1) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-A (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, BIRMA-1, clon ES-15), B (ABO2) Microtubo: Anticuerpo monoclonal Anti-B (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, LB-2, clon 9621A8), DVI+(RH1) Microtubo: Monoclonal Anti-D (mezcla de anticuerpos IgM e IgG humanos, clon RUM-1, P3x61 clona,) y Ctl. Microtubo: Gel Neutro (Solución tampón sin anticuerpos).

Período de vida útil: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 - 25°C.

Nombre del fabricante:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUÍA)

Lugar de elaboración:

Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUÍA)

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 2842-13 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Nº 1-0047-3110-001365-24-1

Nº Identificadorio Trámite: 56924

AM