



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001364-24-6

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

Expediente N° 1-0047-3110-001364-24-6

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: Reactivos de inmunohematología diseñados para definir la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos.

Marca comercial: Across Gel.

Modelos:

- 1) (N° de catálogo: 830100) Across LISS
- 2) (N° de catálogo: 830500) Across LISS
- 3) (N° de catálogo: 830400) Across Bromeline
- 4) (N° de catálogo: 830200) Across Bromeline
- 5) (N° de catálogo: 830300) Across Papaine

- 6) (N° de catálogo: 820205) Across DARA REMOVE kit
- 7) (N° de catálogo: 820200) Across Red Cell Elution Kit
- 8) (N° de catálogo: 830800) Across Wash O
- 9) (N° de catálogo: 810204) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi-/Kell.
- 10) (N° de catálogo: 810205) Across Gel Forward & Reverse ABO with Dvi+/Kell.

Indicación/es de uso:

- 1) y 2) A través de LISS se utiliza en la preparación de suspensiones de eritrocitos utilizados en técnicas de Gel, dilución de suero / plasma.
- 3) y 4) Bromeline, se puede utilizar en el ensayo de conformidad oto/allo Crossmatch y como refuerzo de reacción con antígeno de anticóres determinados, para usar en las técnicas de gel con el fin de completar los procedimientos de ensayos inmunohematológicos estándares.
- 5) El método enzimático se utiliza para el cribado y la identificación de anticuerpos inesperados, para el autocontrol y las pruebas cruzadas.
- 6) Agente neutralizante del anticuerpo anti-CD38.
- 7) Los anticuerpos autoadsorbidos en los glóbulos rojos, ya sea in vivo o in vitro, pueden disociarse y recuperarse mediante elución. El eluido puede utilizarse para identificar un único anticuerpo en sueros multiespecíficos, demostrar la presencia de un antígeno débil, identificar el anticuerpo responsable de una prueba de antiglobulina directa positiva en anemia hemolítica adquirida o reacción transfusional, identificar los anticuerpos que causan la enfermedad hemolítica del recién nacido.
- 8) Lavado interno de los dispositivos de diagnósticos "In vitro".
- 9) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). La tarjeta AcrossGel Forward & Reverse ABO con DVI-/KELL se utiliza para la detección de antígenos A(ABO1), B(ABO2),D(RH1), KELL y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.
- 10) El sistema ABO se define según la presencia o ausencia de antígenos A y/o B en la superficie de los eritrocitos (agrupación directa) y la presencia en el suero de anticuerpos correspondientes al antígeno o antígenos que no se encuentran en los eritrocitos (agrupación inversa). Across Gel Forward & Reverse ABO con tarjeta DVI+/Kell se utiliza para la detección de antígenos A (ABO1), B (ABO2), D (RH1) y Kell (KEL 1) y posibles anticuerpos anti-A y/o anti-B.

Forma de presentación: 1) Envases conteniendo: 1 vial x 100 ml.

2) Envases conteniendo: 1 vial x 500 ml.

3) Envases conteniendo: 1 vial x 25 ml o

4) Envases conteniendo: 1 vial x 100 ml.

5) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

6) Envases conteniendo: Across Dara Remove (1 vial x 10 ml) y Across S-LISS (1 vial x 500 ul).

7) Envases conteniendo: Across Gel Red Cell Acid Eluting Solution (1 vial x 10 ml), Across Gel Red Cell Base Buffering Solution (1 vial x 10 ml), Across Gel Red Cell Concentrated Wash Solution (2 viales x 25 ml) y Across Gel Red Cell Wash Bottle (1 vial x 250 ml).

8) Envases conteniendo 1 vial x 500 ml.

9) y 10) Envases por 50 determinaciones, conteniendo: 50 tarjetas Across Gel.

Período de vida útil: 1) y 6) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-25 °C

2), 3), 4), 5), 7) y 8) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-8 °C
9) y 10) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2-25 °C

Nombre del fabricante:
Día Pro Tibbi Ürünler.

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. (TURQUIA).

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 2842-12 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-001364-24-6

Nº Identificador Trámite: 56923

AM