



**Ministerio de Salud**  
Secretaria de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 2842-12#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de 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 modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 2842-12 aprobado según:

Disposición autorizante N° DI-2025-3490-APN-ANMAT#MS de fecha 21 mayo 2025  
Disposiciones modificatorias y reválidas N°: no aplica.

Del siguiente/s dato/s característico/s:

<b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b>	<b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>
Nombre y domicilio del fabricante	Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. Inönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUIA).	Fabricante: Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S. Domicilio del fabricante: Inönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUIA).
Período de vida útil y condiciones de conservación	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	1), 2) y 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +25°C 3), 4), 5), 6) y 7) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +8°C 9) y 10) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +25°C

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos 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.

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
17-095 Reactivos, para Inmunohematología

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): 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 reaccion con antígeno de anticóres determinados, para usar en las técnicas de gel con el fin de completar los procedimientos de ensayos inmunohematológicos estandares.

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 diagnosticos "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 y condiciones de conservación: 1), 2) y 8) 24 (VEINTICUATRO) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +25°C  
3), 4), 5), 6) y 7) 6 (SEIS) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +8°C  
9) y 10) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre +2°C y +25°C

Nombre del fabricante: Fabricante: Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S.  
Domicilio del fabricante: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUIA).


Lugar de elaboración: Fabricante: Día Pro Tibbi Ürünler. San. ve Tic. A.S.  
Domicilio del fabricante: İnönü Mah. Gebze Plastikçiler OSB Atatürk Blv. No 25/1, 41400 Gebze/Kocaeli. (TURQUIA).

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo D

**AUTORIZADO**

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 22 diciembre 2025.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.	
Fecha de emisión: 22 diciembre 2025	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 73500	