



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.** solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **DG Gel ABO/Rh + Kell (RT)**.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* **DG Gel ABO/Rh + Kell (RT)** de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-61245670-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 238-69”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: DG Gel ABO/Rh + Kell (RT).

INDICACIÓN DE USO: La tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) se utiliza para determinar los antígenos de los sistemas ABO, Rh (D) y Kell y el grupo inverso ABO, en técnica de gel.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 50 tarjetas constituidas por 8 microtubos cada una (perfil A, B, AB, DVI- , Kell, Ctl, N/A1, N/B).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12,5 (DOCE COMA CINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., C/Passeig Fluvial 24, Parets del Vallès, 08150, Barcelona (ESPAÑA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.08.04 13:26:10 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 13:26:20 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma **GRIFOLS ARGENTINA S.A.**, se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: DG Gel ABO/Rh + Kell (RT).

INDICACIÓN DE USO: La tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) se utiliza para determinar los antígenos de los sistemas ABO, Rh (D) y Kell y el grupo inverso ABO, en técnica de gel.

FORMA DE PRESENTACIÓN: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 50 tarjetas constituidas por 8 microtubos cada una (perfil A, B, AB, DVI- , Kell, Ctl, N/A1, N/B).

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 12,5 (DOCE COMA CINCO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 25°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A., C/Passeig Fluvial 24, Parets del Vallès, 08150, Barcelona (ESPAÑA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-69**.

N° EX-2020-57649098-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.08.04 13:20:08 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.08.04 13:20:09 -03:00

3. ROTULADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

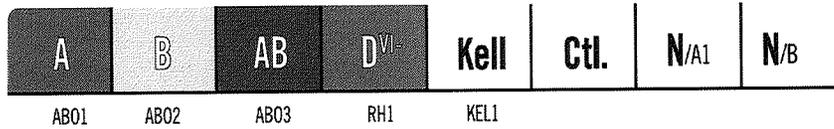

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI CCLA
APODERADO

3.2. RÓTULOS INTERNOS

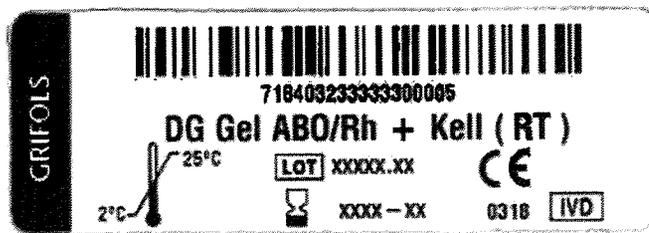
- Frontal



3026180

Diagnostic Grifols, S.A.

- Dorsal



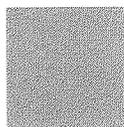
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

San
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

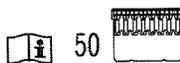
Mario Di Cola
MARIO DI COLA
APODERADO

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

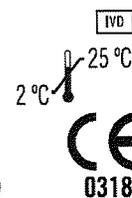


DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)

3031342



(A/B/AB/D⁺/Kell/Ctl./N_{A1}/N_B)



Diagnostic Grifols, S.A. Passeig Fluvial, 24 - 08150 Parets del Vallès, ESPAÑA (SPAIN)

PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

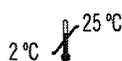
DG Gel ABO/Rh+Kell (RT)

REF 210352-13

Determinación de los antígenos ABO, Rh (D) y Kell y del grupo inverso ABO, en técnica de gel.

AR

Uso exclusivo para profesionales
Director Técnico: Dra. Andrea Caminos.
Aut. por A.N.M.A.T. N°.:
Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**
Av. Mitre, N°. 3790 - (CP 1605) Munro, Partido de Vicente López
Provincia de Buenos Aires – ARGENTINA



LOT

GRIFOLS ARGENTINA S.A


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

~~GRIFOLS ARGENTINA S.A.~~

~~MARIO DI COLA
APROBADO~~

4. INSTRUCCIONES DE USO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

DG Gel ABO/Rh + Kell (RT)

Reactivo de grupo sanguíneo

Instrucciones de uso. Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

La tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) se utiliza para determinar los antígenos de los sistemas ABO, Rh (D) y Kell y el grupo inverso ABO, en técnica de gel.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema ABO fue el primer sistema de grupo sanguíneo humano descubierto por Landsteiner en 1900¹, y continúa siendo el más importante para la práctica transfusional. El sistema ABO se define por la presencia o ausencia de los antígenos A y/o B en los hematíes y por la presencia de anticuerpos en el plasma o suero correspondientes al antígeno o antígenos ausentes en los hematíes. En el campo de la medicina transfusional, después de los antígenos A y B, el antígeno de grupo sanguíneo más importante es el antígeno D del sistema del grupo sanguíneo Rh.

La determinación del Rh (D) se define por la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los hematíes. El antígeno K o KEL1 es el antígeno más importante del sistema Kell desde un punto de vista clínico, ya que el anticuerpo correspondiente está implicado en la reacción hemolítica a la transfusión y en la enfermedad hemolítica en el recién nacido (HDN)¹.

Los reactivos anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D y anti-K se utilizan para realizar el tipaje de los grupos ABO, Rh (D) y Kell, complementándose con la técnica inversa (determinación del grupo inverso ABO).

PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

El principio del método se basa en la técnica en gel descrita por Yves Lapierre² en 1985 para la detección de reacciones de aglutinación de hematíes. Las tarjetas DG Gel constan de ocho microtubos. Cada microtubo se compone de una cámara, también conocida como cámara de incubación, en la parte superior de un microtubo largo y estrecho, conocido como columna. El microtubo de la tarjeta de plástico ha sido predosificado con una solución de gel tamponada que contiene anticuerpos monoclonales específicos (anti-A, anti-B, anti-AB, anti-D o anti-K). La aglutinación se produce cuando los antígenos de los hematíes reaccionan con los correspondientes anticuerpos presentes en la solución de gel o en la muestra de suero o plasma (en el caso de una técnica de grupo inverso). La columna de gel actúa como un filtro que atrapa los hematíes aglutinados conforme atraviesan la columna de gel durante la centrifugación de la tarjeta. La columna de gel separa los hematíes aglutinados de los hematíes no aglutinados en base a su tamaño. Los hematíes aglutinados quedan atrapados en la parte superior o a lo largo de la columna de gel, mientras que los hematíes no aglutinados llegan al fondo del microtubo formando un sedimento.

REACTIVOS

Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de las tarjetas antes del uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

- No utilizar la tarjeta si se detecta contaminación microbiológica, alteraciones o cambios en el color u otros artefactos.
- No utilizar la tarjeta si se observan burbujas, grietas o fisuras en el gel, gel seco o gel sin una fina línea visible de sobrenadante.
- No utilizar la tarjeta si está abierta o si el precinto de aluminio está dañado.
- No utilizar la tarjeta si contiene gotas dispersas en la parte superior del microtubo. En este caso, la tarjeta debe centrifugarse con la centrífuga de tarjetas de gel Grifols antes del uso. Si las gotas no descienden tras una centrifugación, no utilizar la tarjeta.

Material suministrado

Cada microtubo de la tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) contiene gel en un medio tamponado con conservante. Los microtubos se identifican mediante la etiqueta frontal de la tarjeta.

- Microtubo **A**: anti-A monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM e IgG de origen murino, clones 16243G2 + 16247E6).
- Microtubo **B**: anti-B monoclonal (anticuerpos IgM de origen murino, clon 9621A8).
- Microtubo **AB**: anti-AB monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM de origen murino, clones ES-15, LA-2 y LB-2).
- Microtubo **D^{Vl}**: anti-D monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon P3x61). Este reactivo anti-D monoclonal no detecta la variante DVI.
- Microtubo **Kell**: anti-K monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon MS-56).
- Microtubo **Ctl.**: solución tamponada sin anticuerpos (microtubo de control).
- Microtubos **N**: solución tamponada sin anticuerpos (técnica del grupo inverso ABO).

Todos los microtubos contienen ázida de sodio (NaN₃) como conservante a una concentración final del 0,09%.

Preparación de los reactivos

Las tarjetas DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) se suministran preparadas para su uso. Las tarjetas de gel deben estar a temperatura ambiente (18 - 25 °C) antes de empezar la técnica.

Material necesario no suministrado

Para método manual

- Pipetas automáticas de 10 µL, 50 µL y 1 mL.
- Puntas de pipeta desechables.
- Tubos de ensayo de vidrio o de plástico.
- Diluyente DG Gel Sol.
- Centrífuga de tarjetas de gel Grifols.
- Hematíes reactivo (A₁/B) para grupo inverso de Grifols.
- Lector de tarjetas de gel Grifols (opcional).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Para métodos completamente automatizados

- Diluyente DG Gel Sol.
- Hematíes reactivo (A₁/B) para grupo inverso de Grifols.
- DG Fluid A y DG Fluid B.
- Instrumento automatizado de Grifols.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- Almacenar en posición vertical (como indican las dos flechas en el envase externo) con el precinto intacto a 2 - 25 °C.
- No congelar.
- No exponer las tarjetas a un calor excesivo, a aparatos de aire acondicionado ni a salidas de ventilación.
- No utilizar las tarjetas si las condiciones de temperatura durante el almacenamiento o transporte son inadecuadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados por sí solos no son un diagnóstico clínico. Los resultados se deben valorar junto con la información clínica y otros datos del paciente.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- La utilización de volúmenes y/o suspensiones de hematíes en concentraciones distintas a las indicadas en el método podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en la técnica; es decir, falsos positivos o falsos negativos.
- La utilización de otros diluyentes distintos a DG Gel Sol para la suspensión de hematíes podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en la técnica.
- No utilizar una centrífuga distinta a la centrífuga para tarjetas de gel de Grifols.
- Los reactivos de la tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) de origen monoclonal humano se fabrican utilizando materiales que se han probado y demostrado que no son reactivos para el antígeno HBs, y para los anticuerpos anti-VIH y anti-VHC. No obstante, no existe un procedimiento conocido que asegure que los productos de origen humano no transmiten agentes infecciosos.
- Los productos con material derivado de origen animal, así como los productos y las muestras de sangre humana, deben manipularse como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos conforme a la normativa local, regional y nacional.
- Si tiene dudas o necesita más información sobre el uso de este producto, por favor contacte con su representante local de Grifols.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deben utilizarse muestras de sangre recogidas en EDTA, citrato sódico o heparina sódica. El procedimiento de recogida, separación y manipulación de la sangre debe realizarse por personal técnico

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

cualificado según las normativas vigentes³⁻⁴, y siguiendo las instrucciones del fabricante de los materiales utilizados para la recogida de la muestra.

No utilizar muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas.

Las muestras deberán analizarse lo antes posible.

- Para la determinación de los antígenos del sistema ABO/Rh/Kell, utilizar hematíes. Si fuera necesario, se pueden utilizar las muestras almacenadas a 2 - 8 °C hasta 7 días después de la extracción. Los hematíes de las bolsas que se recogen en CPD, CPDA o SAG-Mannitol también pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa. Si se trabaja con hematíes del segmento de las bolsas, se recomienda lavarlos con una solución salina fisiológica antes de preparar la suspensión.
- Para la determinación del grupo inverso ABO, utilizar suero o plasma. Si fuera necesario, se pueden utilizar muestras almacenadas a 2 - 8 °C hasta 7 días después de la extracción; o se pueden utilizar, después de la descongelación, muestras congeladas que lleven almacenadas hasta 5 años (de -20 °C a -80 °C).

PROCEDIMIENTO

1. Dejar que las tarjetas DG Gel ABO/Rh + Kell (RT), los reactivos adicionales y las muestras alcancen la temperatura ambiente (18 - 25 °C).

Nota: En caso de utilizar instrumentos completamente automatizados, omitir los pasos siguientes y consultar las instrucciones de uso de los instrumentos relacionados.

2. Identificar las tarjetas a utilizar y las muestras a analizar.
3. Mezclar cuidadosamente los viales de los hematíes reactivo (A₁/B) para grupo inverso de Grifols para asegurar la homogeneización de la suspensión.
4. Despegar con precaución el precinto de aluminio para prevenir contaminaciones cruzadas del contenido de los microtubos.

Nota: Utilizar los microtubos inmediatamente después de abrir el precinto.

5. Dispensar 50 µL de hematíes reactivo A₁ en el microtubo N_{A1} y 50 µL de hematíes reactivos B en el microtubo N_B.
6. Añadir 50 µL de suero o plasma en los microtubos correspondientes (N_{A1} y N_B).

Nota: Dispensar con cuidado la suspensión de hematíes y el suero o plasma, evitando el contacto de la punta de la pipeta con las paredes o el contenido de los microtubos para evitar el arrastre.

7. Preparar una suspensión de hematíes al 5 % en DG Gel Sol (50 µL de concentrado de hematíes en 1 mL de DG Gel Sol).
8. Asegurar la homogeneidad de la suspensión de los hematíes al 5% antes de su uso.
9. Dispensar en cada uno de los microtubos (A/B/AB/D/Kell/Ctl.) 10 µL de suspensión de hematíes al 5%.

Nota: Dispensar con cuidado la suspensión de hematíes, evitando el contacto de la punta de la pipeta con las paredes o el contenido de los microtubos para evitar el arrastre.

10. Centrifugar la tarjeta de gel en la centrifuga Grifols.
11. Tras la centrifugación, retirar la tarjeta de gel de la centrifuga y leer los resultados. También se puede utilizar el lector Grifols para la lectura e interpretación de los resultados.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda incluir diariamente controles positivos y negativos con los análisis. Si se obtiene un resultado de control inesperado, deberá realizarse una evaluación completa del instrumento, los reactivos y material utilizados.

RESULTADOS

Emitir los resultados como grado de aglutinación, ausencia de aglutinación o hemólisis.

Resultados negativos: no se observa aglutinación ni hemólisis de los hematíes en el microtubo. Cuando el resultado es negativo, los hematíes se encuentran en el fondo de la columna de gel.

Resultados positivos: se observa aglutinación y/o hemólisis de los hematíes en el microtubo.

Cuando el resultado es positivo, los hematíes aglutinados pueden localizarse a lo largo de toda la columna de gel y mostrar distintos grados de reacción, tal y como se describe a continuación. Algunas reacciones positivas también pueden formar un sedimento en el fondo del microtubo.

Muestras con expresión normal de antígenos A, B y D dan lugar a grados de reacción fuertemente positivos. Reacciones más débiles pueden indicar una expresión débil o parcial de los antígenos A, B y D.

El subgrupo A₂ del sistema ABO también puede presentar una expresión débil.

Grados de reacción

Negativo:	0	Sedimento bien definido de hematíes no aglutinados en el fondo de la columna de gel y ausencia de células aglutinadas visibles en el resto de la columna de gel
Positivo:	+/-	Pequeñas acumulaciones, apenas visibles, de células aglutinadas en la parte inferior de la columna de gel y un sedimento de células sin aglutinar en el fondo
	1+	Pequeñas acumulaciones de células aglutinadas, principalmente, en la mitad inferior de la columna de gel. También podría observarse un pequeño sedimento en el fondo de la columna de gel
	2+	Acumulaciones de tamaño mediano o pequeño de células aglutinadas a lo largo de la columna de gel. También podrían observarse algunas células no aglutinadas en el fondo de la columna de gel
	3+	Acumulaciones de tamaño mediano de células aglutinadas en la mitad superior de la columna de gel
	4+	Banda bien definida de hematíes aglutinados en la parte superior de la columna de gel. También podrían observarse algunas células aglutinadas por debajo de la banda
Doble Población	DP	Banda de hematíes en la parte superior del gel o dispersos a lo largo de la columna de gel, y un sedimento en el fondo como resultado negativo
Hemólisis	H	Hemólisis en el microtubo con muy pocos o ningún hematíe en la columna de gel. Informar en caso de presencia de hemólisis en el microtubo pero no en la muestra

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

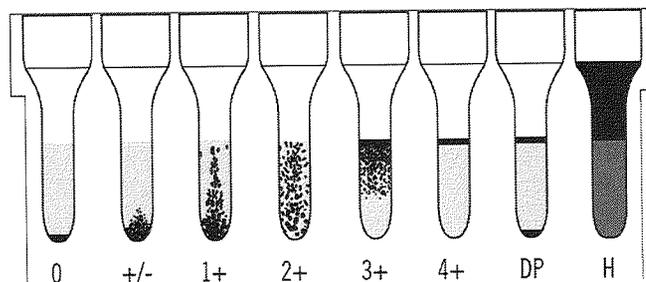


Figura 1. Patrón de los grados de reacción.

Estabilidad de los resultados

Se recomienda leer los resultados inmediatamente después de centrifugar las tarjetas. No dejar las tarjetas procesadas en posición horizontal. Si fuera necesario, puede realizarse una lectura retardada hasta 24 horas después de procesar las tarjetas, si se conservan en posición vertical, refrigeradas (2 - 8 °C) y selladas con parafilm o un material similar, para evitar la evaporación del sobrenadante.

Interpretación de los resultados

Sistema ABO. Las posibles reacciones en los microtubos A, B y AB, junto con el grupo inverso con células A₁ y B, y su interpretación se muestran en la tabla siguiente (+ = positivo y 0 = negativo).

Grupo ABO directo				Grupo ABO inverso		Interpretación
Microtubo A	Microtubo B	Microtubo AB	Microtubo Ctl.	Microtubo N + hematíes reactivo A ₁	Microtubo N+ hematíes reactivo B	
0	0	0	0	+	+	Grupo O
+	0	+	0	0	+	Grupo A
0	+	+	0	+	0	Grupo B
+	+	+	0	0	0	Grupo AB

Antígeno D y antígeno Kell. Un resultado positivo en el microtubo correspondiente indica presencia de antígeno D (sistema Rh) y/o antígeno K o KEL1 (sistema Kell).

Notas:

1. La abreviatura "Ctl." significa Control.
2. El microtubo Ctl. debe ser negativo. Invalidar la técnica si el resultado es positivo debido a la formación de "roleaux", a autoaglutininas frías o por otras causas. Repetir la determinación después de lavar los hematíes con solución salina fisiológica y preparar una nueva suspensión de los hematíes lavados. Si el microtubo de Ctl. de la repetición de la técnica es negativo, se podrán interpretar los resultados de la técnica; si es positivo, hay que invalidar la técnica.
3. Se deben investigar las discrepancias entre el grupo directo (tipaje de hematíes) e inverso (grupo sérico) antes de emitir el resultado.
4. Para verificar el estado D negativo o para asegurar la detección de variantes D débiles o parciales, se deben utilizar otros reactivos y técnicas (por ejemplo, técnica de Antiglobulina Indirecta), que pueden detectar distintas variantes D débiles y parciales.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

5. Se debe tener precaución en la interpretación de los resultados de Doble Población. No se detectan todas las situaciones de Doble Población. Para la resolución, se necesitará información adicional sobre los antecedentes del paciente, así como pruebas complementarias. Los pacientes transfundidos o aquellos sometidos a trasplante de médula ósea pueden presentar resultados de Doble Población⁵. También se observa Doble Población en algunos subgrupos ABO (A₃), en criptoantígenos Tn, en quimerismo de grupo sanguíneo en mellizos y en el muy extraño caso de mosaicismo proveniente de dispermia⁵⁻⁶.
6. La observación de hemólisis parcial o completa (columna de gel y/o sobrenadante rosado) en los microtubos debe interpretarse como un resultado positivo, tras verificar que no se debe a un problema en la recogida y/o manipulación de la muestra.
7. Ocasionalmente, puede existir una retención de hematíes en la cámara de incubación con muestras positivas 4+, sin que ello interfiera en la lectura de los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o muestras con presencia de un coágulo podrían dar resultados falsos positivos o falsos negativos.
2. Las muestras envejecidas o hemolizadas pueden dar lugar a reacciones más débiles que aquellas que se obtienen de una muestra fresca.
3. Las muestras con anticuerpos de alta potencia pueden recubrir los hematíes completamente, provocando una aglutinación espontánea⁵.
4. Las concentraciones anormales de proteínas séricas, la presencia de soluciones macromoleculares en el suero/plasma o la presencia de gelatina de Wharton en muestras de sangre de cordón pueden causar una aglutinación inespecífica de los hematíes. Se recomienda lavar los hematíes antes de efectuar la técnica⁵.
5. Los hematíes de individuos con variantes A o B pueden presentar una expresión débil de los antígenos y podrían no ser detectados.
6. La expresión de antígenos podría debilitarse en los hematíes de personas con leucemia u otras enfermedades malignas⁵.
7. Si se utiliza plasma poco anti-coagulado o suero parcialmente coagulado, los restos de fibrina podrían retener hematíes no aglutinados, apareciendo una capa rosada o rojiza en la parte superior del gel. Aunque los resultados podrían interpretarse correctamente, en una reacción negativa la falsa aparición de una Doble Población podría conducir a una mala interpretación. En el caso de muestras de suero parcialmente coagulado, se recomienda coagular el suero de nuevo y repetir la técnica⁵.
8. Podrían observarse discrepancias entre los grupos directo e inverso en pacientes con concentraciones bajas o inexistentes de isoaglutininas: recién nacidos hasta entre 4 y 6 meses, personas mayores, pacientes con inmunodeficiencias o con anticuerpos muy diluidos debido a procedimientos de intercambio plasmático⁵.
9. Podría no detectarse una expresión muy débil o variantes de los antígenos D y K.
10. El reactivo anti-A contenido en esta tarjeta puede reaccionar con los criptoantígenos Tn.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

11. En ocasiones, pueden retenerse hematíes no aglutinados en alguna parte de la columna de gel en forma de punto o mota diminuta de color rojo. Sin embargo, esta retención inespecífica no debe interferir en la interpretación del resultado.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

Sensibilidad y especificidad diagnóstica

Sistema ABO/Rh/Kell

Se ha estudiado la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de los anticuerpos presentes en la tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT), para la determinación de antígenos de los sistemas ABO/Rh y Kell, en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticuerpo	N.º de muestras	Sensibilidad ^(a)	Especificidad ^(b)
Anti-A	3041	100 %	100 %
Anti-B	3046	100 %	100 %
Anti-AB	3038	100 %	100 %
Anti-D ^{VI-}	3054 ^(c)	99,60 %	100 %
Anti-K	317	100 %	100 %

(a) Sensibilidad: (número de resultados positivos verdaderos / (número de resultados positivos verdaderos + número de resultados falsos negativos)) x 100.

(b) Especificidad: (número de resultados negativos verdaderos / (número de resultados negativos verdaderos + número de resultados falsos positivos)) x 100.

(c) En estas muestras se incluyen 51 muestras con expresión débil del antígeno D. Si solo se tienen en cuenta estas muestras, la sensibilidad del reactivo anti-DVI- será del 80,40%.

Grupo ABO inverso

La tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) presenta unas características funcionales adecuadas para la determinación del grupo inverso, avaladas por un estudio donde se obtuvieron resultados comparables a los obtenidos con otros productos establecidos de uso previsto equivalente.

Precisión

Se ha determinado la precisión de los reactivos presentes en la tarjeta DG Gel ABO/Rh + Kell (RT), incluyendo ensayos de repetibilidad, reproducibilidad interlote y reproducibilidad intralaboratorio. En ningún caso se obtuvieron resultados falsos positivos o falsos negativos, y las diferencias en las intensidades de aglutinación de las muestras positivas fueron de 1 punto de aglutinación o inferiores para todos los ensayos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications, Oxford, 1993.
2. Lapierre Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2010.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA


MARIO DI COLA
APODERADO

5. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland 2014.
6. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

PRESENTACIÓN

210352-13 DG Gel ABO/Rh + Kell (RT) 50 tarjetas Perfil: A/B/AB/D^{VI-}/Kell/Ctl./N_{A1}/N_B

Fabricado por:

Diagnostic Grifols, S.A.

Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Fecha de la última versión: Enero 2017

Este documento está disponible en varios idiomas. Las traducciones se han realizado a partir del documento maestro en español. En caso de dudas o discordancias, prevalecerá lo expresado en el documento maestro en español.

Información específica para Argentina

Importado por: **Grifols Argentina, S.A.**

Av. Mitre, N°. 3790

(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López

Provincia de Buenos Aires - ARGENTINA

Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

Aut. por A.N.M.A.T. N°.:

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se utilicen uno o varios de estos símbolos.

CE 0318

	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consúltense las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Tarjeta
	Fabricante
	Mantener hacia arriba
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase seco

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.06.16 12:59:10 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.06.16 12:59:11 -03:00