



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57655332-APN-DGA#ANMAT

---

VISTO el N° EX-2020-57655332-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 Confirm P.**

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* denominado: **DG Gel Confirm P** de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A., con los Datos Identificatorios 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-2022-61245604-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-238-70”, 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 a los nuevos productos. 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 Confirm P.

**INDICACIÓN DE USO:** La tarjeta DG Gel Confirm P se utiliza para confirmar los grupos sanguíneos ABO y Rh (D), en técnica de gel.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 50 determinaciones conteniendo: 50 tarjetas constituidas por 8 microtubos cada una (perfil 2x: A/B/DVI-/Ctl.).

**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 USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2020-57655332-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.08.05 09:57:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.05 09:57:26 -03:00

### 3. ROTULADO

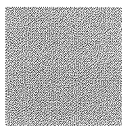
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

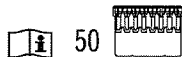
  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

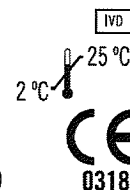


# DG Gel Confirm P

3031341



2x(A/B/D<sup>VI</sup>/Ctl.)



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

## PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

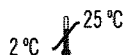
### DG Gel Confirm P

REF 210351-13

Confirmación de los grupos sanguíneos del sistema ABO y Rh (D), 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.

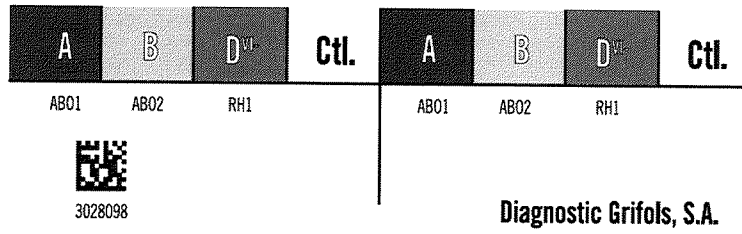
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS

- Frontal



- Dorsal



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMIROS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

## 4. MANUAL DE INSTRUCCIONES

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

# DG Gel Confirm P

## Reactivo de grupo sanguíneo

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

### USO PREVISTO

La tarjeta DG Gel Confirm P se utiliza para confirmar los grupos sanguíneos del sistema ABO y Rh (D), en técnica de gel.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN

El sistema ABO fue el primer sistema de grupo sanguíneo humano descubierto por Landsteiner en 1900<sup>1</sup> y continúa siendo el más importante en 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 de transfusión, 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. Los reactivos anti-A, anti-B y anti-D<sup>VI</sup> se utilizan para realizar el tipaje de los grupos ABO y Rh (D) en dos muestras independientes.

### PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

El principio del método se basa en la técnica en gel descrita por Yves Lapierre<sup>2</sup> 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 y anti-D). La aglutinación se produce cuando los antígenos de los hematíes reaccionan con los correspondientes anticuerpos presentes en la solución de gel. 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 basándose en el 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 descienden hasta el fondo del microtubo formando un sedimento.

### REACTIVOS

#### Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de las tarjetas antes del uso.

- 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 y visible de sobrenadante.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE



- 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 Confirm P contiene gel en un medio tamponado con conservante. Los microtubos se identifican mediante la etiqueta frontal de la tarjeta.

- Microtubo **A**: anti-A monoclonal (anticuerpos IgM de origen murino, clon Birma-1).
- Microtubo **B**: anti-B monoclonal (anticuerpos IgM de origen murino, clon LB-2).
- Microtubo **D<sup>Vh</sup>**: anti-D monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon MS-201). Este reactivo anti-D monoclonal no detecta la variante DVI.
- Microtubo **Ctl.**: solución tamponada sin anticuerpos (microtubo de control).

Todos los microtubos contienen azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como conservante a una concentración final del 0,09%.

### Preparación del reactivo

Las tarjetas DG Gel Confirm P 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.
- Lector de tarjetas de gel Grifols (opcional).

#### Para métodos completamente automatizados

- Diluyente DG Gel Sol.
- 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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMPOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

- 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 en conjunto 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 origen monoclonal humano de la tarjeta DG Gel Confirm P se fabrican utilizando materiales que se han probado y demostrado que no son reactivos para el antígeno HBs, ni 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 cualificado, según las normativas vigentes<sup>3-4</sup> y siguiendo las indicaciones del fabricante del material utilizado para la recogida de la muestra.

No utilizar muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas.

Las muestras deberán analizarse lo antes posible. Si fuera necesario, se pueden utilizar las muestras almacenadas a 2 - 8 °C hasta 7 días después de la recogida.

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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN E. NAVA  
PRESIDENTE

## PROCEDIMIENTO

1. Dejar que las tarjetas DG Gel Confirm P, 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. Preparar una suspensión de hematíes al 5% en DG Gel Sol (50 µL de concentrado o sedimento de hematíes en 1 mL de DG Gel Sol).
4. Retirar el precinto de toda la tarjeta DG Gel o de los microtubos individuales que se van a utilizar en la técnica. 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. Asegurar la homogeneidad de la suspensión de los hematíes al 5% antes de su uso.
6. Dispensar en cada uno de los microtubos correspondientes (A/B/D<sup>VI</sup>/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.

7. Centrifugar la tarjeta de gel en la centrífuga Grifols.
8. Tras la centrifugación, retirar la tarjeta de gel de la centrífuga y leer los resultados. También se puede utilizar un lector Grifols para la lectura e interpretación de los resultados.

## 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 A<sub>2</sub> del sistema ABO también puede presentar una expresión débil.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINO  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

### Grados de reacción

<b>Negativo:</b>	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
<b>Positivo:</b>	+/-	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
<b>Doble Población</b>	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
<b>Hemólisis</b>	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

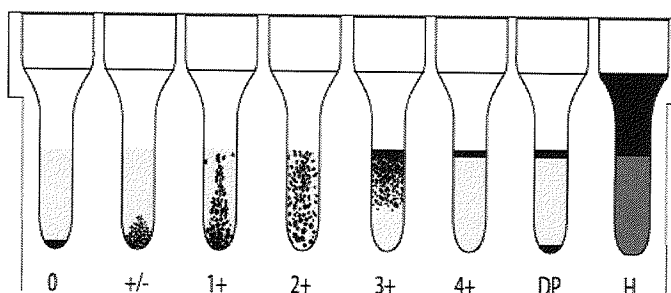


Figura 1. Patrón de los grados de reacción.

### 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 y B y su interpretación se muestran en la tabla siguiente. (+ = positivo y 0 = negativo).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

Microtubo A	Microtubo B	Microtubo Ctl.	Interpretación
0	0	0	Grupo O
+	0	0	Grupo A
0	+	0	Grupo B
+	+	0	Grupo AB

**Antígeno D.** Un resultado positivo en el microtubo correspondiente indica presencia de antígeno D (sistema Rh).

**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 "rouleaux", 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 debe verificar el grupo ABO y Rh (D) obtenido comparando el resultado con una muestra previamente tipada. Si no hay disponible una muestra previamente, se recomienda determinar el grupo inverso. 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 resultado 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.
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 podrían presentar resultados de Doble Población<sup>5</sup>. También se observa Doble Población en algunos subgrupos ABO (A<sub>3</sub>), en quimerismo de grupo sanguíneo en mellizos, y en el muy extraño caso de mosaicismo proveniente de dispermia<sup>5</sup>.
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.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

1. Las muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o muestras con presencia de coágulos 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 espontánea<sup>5</sup>.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMPION  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Sebastian E. Nava*  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

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 aglutinación inespecífica de los hematíes. Se recomienda lavar los hematíes antes de efectuar la técnica<sup>5</sup>.
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 malignas<sup>5</sup>.
7. Podría no detectarse una expresión muy débil o variantes de los antígenos D.
8. El reactivo anti-A puede no reaccionar con variantes débiles de fenotipo Ax.
9. 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

Se ha estudiado la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de los anticuerpos presentes en la tarjeta DG Gel Confirm P, para la determinación de antígenos de los sistemas ABO y Rh, en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticuerpo	N.º de muestras	Sensibilidad <sup>(a)</sup>	Especificidad <sup>(b)</sup>
Anti-A	3041	100 %	100 %
Anti-B	3046	100 %	100 %
Anti-D <sup>VI-</sup>	1329 <sup>(c)</sup>	99,70 %	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 49 muestras con expresión débil del antígeno D. Si solo se tienen en cuenta estas muestras, la sensibilidad del reactivo anti-D<sup>VI-</sup> será del 93,90%.

##### Precisión

Se ha determinado la precisión de los reactivos presentes en la tarjeta DG Gel Confirm P, incluyendo ensayos de repetibilidad, reproducibilidad interlote y reproducibilidad intra-laboratorio. 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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

## BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9<sup>th</sup> 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, 6<sup>th</sup> edition, 2007.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4<sup>th</sup> edition, 2010.
5. Technical Manual, 18<sup>th</sup> edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.

## PRESENTACIÓN

210351-13      DG Gel Confirm P      50 tarjetas      Perfil: 2x(A/B/D<sup>VI</sup>/Ctl.)

### Fabricado por:

**Diagnostic Grifols, S.A.**

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

Fecha de la última versión: Diciembre 2016

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 TÉCNICA












GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

## 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.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE





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 13 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.06.16 12:59:05 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.06.16 12:59:05 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** EX-2020-57655332-APN-DGA#ANMAT

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2020-57655332-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), del nuevo producto médico para diagnóstico in vitro con los siguientes datos identificatorios característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** DG Gel Confirm P.

**INDICACIÓN DE USO:** La tarjeta DG Gel Confirm P se utiliza para confirmar los grupos sanguíneos ABO y Rh (D), en técnica de gel.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** Envases por 50 determinaciones conteniendo: 50 tarjetas constituidas por 8 microtubos cada una (perfil 2x: A/B/DVI-/Ctl.).

**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 USO/CATEGORÍA:** USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-238-70**

Nº EX-2020-57655332-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.08.04 13:36:46 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.08.04 13:36:46 -03:00