



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005846-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005846-23-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones FELSAN S.R.L. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: DG Gel DC Scan Plus.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- 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 de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: DG Gel DC Scan Plus, de acuerdo con lo solicitado por FELSAN S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-19214002-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1544-33 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: DG Gel DC Scan Plus

Marca comercial: Grifols

Modelos:

DG Gel DC Scan Plus

Indicación/es de uso:

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se utiliza en la técnica en gel para evaluar las Técnicas de Antiglobulina Directa. Esta técnica permite la diferenciación de los hematíes sensibilizados in vivo mediante inmunoglobulinas IgG, IgA e IgM y/o las fracciones de complemento C3b, C3d y C4b en muestras de sangre humana.

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se ha diseñado para la investigación de aquellas situaciones clínicas en las que se ha establecido o se sospecha la presencia de hemólisis, para distinguir la anemia hemolítica inmunitaria de la no inmunitaria. Este producto puede usarse con el método manual o con instrumentos automatizados.

Forma de presentación: Cada caja contiene 25 tarjetas y cada tarjeta consta de 8 microtubos de perfil AHG/IgG/IgA/IgM/C3c/C3d/C4/Ctl.

Período de vida útil y condición de conservación: 25 meses conservada entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
Diagnostic Grifols, S.A.

Lugar de elaboración:  
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005846-23-5

N° Identificadorio Trámite: 52700

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 16:31:09 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Proyecto de Manual de Instrucciones



FELSAN S.R.L  
Lic. **ANDRES SANTIN**  
DNJ 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# DG Gel DC Scan Plus

Antiglobulina Humana. Para uso diagnóstico *in vitro*. Para uso profesional exclusivo.

## USO PREVISTO

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se utiliza en la técnica en gel para evaluar las Técnicas de Antiglobulina Directa. Esta técnica permite la diferenciación de los hematíes sensibilizados *in vivo* mediante inmunoglobulinas IgG, IgA e IgM y/o las fracciones de complemento C3b, C3d y C4b en muestras de sangre humana.

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se ha diseñado para la investigación de aquellas situaciones clínicas en las que se ha establecido o se sospecha la presencia de hemólisis, para distinguir la anemia hemolítica inmunitaria de la no inmunitaria.

Este producto puede usarse con el método manual o con instrumentos automatizados.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Una Técnica de Antiglobulina Directa (TAD) positiva en antiglobulina humana (AHG) poliespecífica generalmente indica que los hematíes están recubiertos *in vivo* con inmunoglobulina y/o complemento. El uso de la tarjeta DG Gel DC Scan Plus está indicado en situaciones clínicas en las que debe realizarse una TAD. La TAD está indicada en todos los pacientes en los que se ha establecido o se sospecha la presencia de hemólisis, para distinguir la anemia hemolítica inmunitaria de la no inmunitaria. Además de usarse para la detección de Anemia Hemolítica Autoinmunitaria (AHAI), la TAD debe usarse para investigar casos de Enfermedad Hemolítica del Recién Nacido (EHRN), Reacción Transfusional Hemolítica (RTH), Anemia Hemolítica Inmunitaria Inducida por medicamentos (AHAI<sub>m</sub>) y reacciones hemolíticas relacionadas con un Trasplante alogénico de Progenitores Hematopoyéticos (TPH) o trasplante de órgano sólido.<sup>1</sup>

En la AHAI, la hemólisis está mediada por autoanticuerpos que actúan contra los hematíes y, en algunos casos, esta destrucción se ve reforzada por la activación del sistema del complemento. La AHAI se puede clasificar en cuatro tipos principales según el isotipo del autoanticuerpo, la temperatura óptima de los autoanticuerpos que reaccionan con la superficie de los hematíes y la activación, o no, del sistema del complemento. La Anemia Hemolítica Autoinmunitaria por anticuerpos calientes (AHAI<sub>c</sub>) es el tipo más prevalente y normalmente está mediada por IgG que reaccionan a temperaturas consideradas calientes, aunque se han notificado algunos casos de este tipo de anemia mediada por IgA. El segundo tipo más frecuente es la Enfermedad por Crioglobulinas (ECA) que está mediada mayoritariamente por IgM frías con capacidad para activar el sistema del complemento. En este tipo de AHAI, se pueden detectar fracciones del complemento como C3b y C3d en la superficie de los hematíes y algunas de ellas, como C3b y C4b, pueden indicar fases agudas de la enfermedad.<sup>2</sup> La Criohemoglobinuria Paroxística (CHP) también es un tipo de AHAI fría causada por autoanticuerpos IgG bifásicos que, en una primera fase y a temperatura baja, promueven la activación parcial del sistema del complemento (hasta la fijación del C4) y, en una segunda fase, a temperatura superior, acostumbra a separarse de los hematíes y el sistema del complemento termina su activación. Este es el tipo de AHAI menos frecuente y, en su caso, se podrían detectar diferentes fracciones del sistema del complemento (como C3 y C4) en la superficie de los hematíes.<sup>3</sup> Finalmente, una de las formas más graves de la enfermedad es la AHAI de tipo mixto, mediada por IgG calientes e IgM frías con activación del sistema del complemento. Los cuatro tipos de AHAI tienen diferentes efectos inmunitarios, producen síntomas diferentes y el pronóstico y tratamiento del paciente también es diferente.<sup>1</sup> Por ello, para el diagnóstico del tipo de AHAI puede ser útil detectar los diferentes isotipos de inmunoglobulinas o de fracciones del sistema del complemento.

En la EHRN, los hematíes del feto o del recién nacido están recubiertos por los anticuerpos IgG de la madre que actúan contra los antígenos de hematíes heredados por vía paterna por el feto y causan la destrucción de los hematíes.<sup>4</sup> En la RTH, los que inducen la respuesta inmunitaria que causa la destrucción de los hematíes son los anticuerpos IgG e IgM contra los hematíes y factores del complemento transfundidos.<sup>4</sup>

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus contiene reactivos AHG, anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3d, anti-C3c y anti-C4 y se usa para confirmar si los hematíes están recubiertos con inmunoglobulinas IgG, IgA e IgM y/o con los componentes del complemento C3b, C3d y C4b.

ROQUE ESPINOSA  
Químico  
N.º: 9319

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SÓCIO GERENTE

# DG Gel DC Scan Plus

## PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

El principio del método se basa en la técnica en gel para detectar las reacciones de aglutinación de los hematíes.<sup>5</sup> Las tarjetas DG Gel DC Scan Plus consisten en ocho microtubos predosificados con una solución de gel tamponada que contiene antiglobulina humana poliespecífica (anti-IgG y anti-C3d) o monoespecífica (anti-IgG, anti-IgA, anti-IgM, anti-C3c, anti-C3d o anti-C4) o una solución tamponada que no contiene anticuerpos.

La aglutinación se produce cuando los hematíes sensibilizados *in vivo* por los anticuerpos humanos Ig y/o fracciones de complemento reaccionan con los anticuerpos de la antiglobulina humana presentes en la solución de gel. La columna de gel actúa como un filtro que atrapa los hematíes aglutinados en la parte superior o a lo largo de la columna cuando pasan por el gel durante la centrifugación de la tarjeta. Los hematíes no aglutinados descienden hasta el fondo del microtubo y forman un sedimento.

Las tarjetas se identifican individualmente con un código de barras. Los microtubos están protegidos con un precinto de aluminio.

## REACTIVOS

Cada microtubo de la tarjeta DG Gel DC Scan Plus contiene una solución de gel tamponada con conservante y anticuerpos específicos o sin anticuerpos. Todos los microtubos contienen azida de sodio (NaN<sub>3</sub>) como conservante a una concentración final de 0,09%.

Los microtubos se identifican mediante la etiqueta frontal de la tarjeta:

- Microtubo **AHG**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con antiglobulina humana poliespecífica. Mezcla de anticuerpos policlonales anti-IgG de conejo y anticuerpos monoclonales murinos anti-C3d (anticuerpos IgM, clon 12011D10). Este microtubo es de color verde.
- Microtubo **IgG**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-IgG policlonales de conejo. Este microtubo es incoloro.
- Microtubo **IgA**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-IgA policlonales de conejo de cadena pesada específica. Este microtubo es incoloro.
- Microtubo **IgM**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-IgM policlonales de conejo de cadena pesada específica. Este microtubo es incoloro.
- Microtubo **C3c**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-C3c policlonales de conejo. Este microtubo es incoloro. Este reactivo puede detectar la fracción C3b (fracción C3c + fracción C3d) que recubre los hematíes.
- Microtubo **C3d**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-C3d monoclonales murinos (anticuerpos IgM, clon 12011D10). Este microtubo es incoloro. Este reactivo puede detectar la fracción C3b (fracción C3c + fracción C3d) y C3d que recubre los hematíes.
- Microtubo **C4**: Solución Tamponada de Baja Fuerza Iónica (LISS) con anti-C4c policlonales de conejo. Este microtubo es incoloro. Este reactivo puede detectar la fracción C4b (fracción C4c + fracción C4d) que recubre los hematíes.
- Microtubo **Ctl.**: Solución tamponada que no contiene anticuerpos (microtubo de control). Este microtubo es incoloro.

## Advertencias y precauciones

- Los resultados por sí solos no constituyen un diagnóstico clínico; es necesario evaluarlos junto a la información clínica del paciente.
- El producto debe ser utilizado exclusivamente por personal cualificado.
- Todos los productos que contienen material derivado de origen animal, así como 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, estatal y nacional.
- En el método manual, deben utilizarse puntas de pipeta de plástico desechables a fin de evitar contaminaciones cruzadas con muestras y reactivos.
- Para las tarjetas DG Gel debe utilizarse la centrifuga Grifols. El uso de cualquier otra centrifuga puede generar resultados incorrectos.

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## GRIFOLS

# GRIFOLS

## DG Gel DC Scan Plus

### Almacenamiento y estabilidad

- Almacenar en posición vertical (como indican las dos flechas del envase externo) con el precinto intacto a una temperatura de 2-8 °C.
- No congelar.
- No exponer las tarjetas a un calor excesivo, a aparatos de aire acondicionado ni a salidas de ventilación.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No utilizar las tarjetas si las condiciones de temperatura durante el almacenamiento o transporte son inadecuadas.

### RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Deben utilizarse muestras de sangre recogidas en EDTA, citrato sódico o heparina. La muestra no requiere ninguna preparación especial previa a la recogida de muestras. Las muestras deben recogerse siguiendo las directrices generales de recogida de muestras o los procedimientos fijados por el laboratorio.<sup>6,7</sup> El intervalo de centrifugación recomendado es de 1000-2000 x g durante 5 minutos.

Las muestras deberán analizarse lo antes posible. Si fuera necesario, se pueden utilizar muestras almacenadas a 2-8 °C durante las 48 horas posteriores a su recogida.

También pueden utilizarse hematíes procedentes de bolsas recogidos en CPD, CPD-A o SAG-Manitol hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa. Si se van a utilizar hematíes del segmento de la bolsa, se recomienda lavarlos con solución salina fisiológica antes de preparar la suspensión.

### PROCEDIMIENTO

#### Indicaciones observables

Inspeccionar el estado de las tarjetas antes del uso.

No utilizar la tarjeta si se observa:

- Contaminación microbiológica, alteraciones o cambios en el color u otros artefactos.
- Burbujas atrapadas en el gel, gel agrietado o con fisuras, gel seco o gel sin una fina línea visible de sobrenadante.
- Precinto de aluminio dañado o abierto.
- Gotas dispersas en la parte superior del microtubo. En este caso, la tarjeta debe centrifugarse con la centrífuga Grifols para tarjetas de gel antes de su uso. Si las gotas no descienden tras una centrifugación, no se debe utilizar la tarjeta.

#### Material suministrado

Las tarjetas DG Gel DC Scan Plus están listas para su uso.

Código	Denominación del Producto	Presentación	Perfil
210127	DG Gel DC Scan Plus	25 Tarjetas	AHG/IgG/IgA/IgM/C3c/C3d/C4/Ctl.

#### Material necesario no suministrado

##### Método Manual

- Pipetas automáticas de 10 µL, 50 µL y 1 mL.
- Puntas de pipetas desechables.
- Tubos de ensayo de vidrio o de plástico.
- Diluyente Grifols.
- Centrífuga Grifols para tarjetas DG Gel.
- Lector Grifols para tarjetas DG Gel (opcional).

##### Métodos Completamente Automatizados

- Diluyente Grifols.
- DG Fluid A y DG Fluid B.
- Instrumento automatizado de Grifols.

ROQUE ESPINOSA  
DNI 26.644.967

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# DG Gel DC Scan Plus

## Método analítico

1. Dejar que las tarjetas DG Gel DC Scan Plus, 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 del instrumento.
2. Identificar las tarjetas a utilizar y las muestras a analizar.
3. Preparar una suspensión de hematíes al 1% en diluyente Grifols (10 µL de concentrado de hematíes en 1 mL de diluyente Grifols).
4. Retirar cuidadosamente el precinto de aluminio de toda la tarjeta o de los microtubos que se van a utilizar en la prueba.  
**Nota:** Utilizar los microtubos inmediatamente después de retirar el precinto de aluminio.
5. Asegurar la homogeneidad de la suspensión de hematíes al 1% antes de su uso.
6. Dispensar 50 µL de la suspensión de hematíes al 1% en cada uno de los microtubos (AHG/IgG/IgA/IgM/C3c/C3d/C4/Ctl.).  
**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. Después de centrifugar, leer los resultados visualmente o usar un lector Grifols.

## Estabilidad de los resultados

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 un film de laboratorio para evitar la evaporación del sobrenadante.

No deben leerse los resultados de los microtubos que se hayan centrifugado más de una vez.

**Nota:** Si la lectura de las tarjetas procesadas con muestras positivas débiles se retrasa 24 horas, es posible que se observe una pérdida en la intensidad de la aglutinación.

## Control de calidad

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

## RESULTADOS

Reportar los resultados como grado de aglutinación, ausencia de aglutinación, hemólisis o Doble Población:

<b>Negativo</b>	-	Sedimento bien definido de hematíes no aglutinados en el fondo de la columna de gel y ausencia de células aglutinadas visibles o hemólisis 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+	Una 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	Una banda de hematíes en la parte superior del gel o dispersa a lo largo de la columna de gel y un sedimento de células sin aglutinar en el fondo del microtubo.
<b>Hemólisis</b>	H	Hemólisis en el microtubo con muy pocos o ningún hematíe en la columna de gel. Anotar si se observa hemólisis en el microtubo, pero no en la muestra.



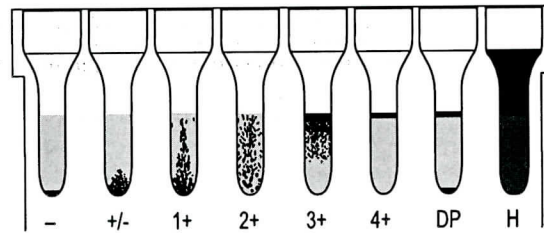


Figura 1. Ejemplo de grados de aglutinación

## Interpretación de los resultados

- Reacción negativa: Indica la ausencia de anticuerpos IgG, IgA o IgM y/o fracciones del complemento C3c, C3d o C4 detectables en los hematíes.
- Reacción positiva: Indica que los hematíes del paciente están sensibilizados (hematíes recubiertos con anticuerpos IgG, IgA o IgM y/o fracciones del complemento C3c, C3d o C4).

## Notas:

1. La abreviatura "Ctl." significa "Control".
2. El microtubo Ctl. debe ser negativo. Debe invalidarse 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 una solución salina fisiológica y preparar una nueva suspensión de los hematíes lavados con diluyente de Grifols. Si el microtubo Ctl. de la técnica repetida es negativo, los resultados de la técnica pueden interpretarse; si es positivo, debe invalidarse la técnica.
3. Los resultados positivos obtenidos del microtubo AHG deben contrastarse con los obtenidos de los microtubos IgG y C3d. Se recomienda comprobar o investigar cualquier discrepancia en los resultados.
4. La observación de hemólisis parcial o completa (columna gel y/o sobrenadante rosado) en los microtubos debe interpretarse como un resultado positivo después de verificar que no se debe a un problema en la recogida y/o manipulación de la muestra.
5. Los anti-IgG policlonales utilizados en las tarjetas DG Gel DC Scan Plus no son específicos de la cadena pesada, por lo que pueden reaccionar débilmente con los hematíes recubiertos con moléculas de IgA y/o IgM debido a la actividad anticadena ligera.
6. En algunas ocasiones, es posible que en las muestras positivas 4+, los hematíes queden retenidos en la cámara de incubación; este hecho no interfiere con la lectura de los resultados.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Las muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas o las muestras con presencia de un coágulo pueden 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. La presencia de gelatina de Wharton en muestras de sangre del cordón pueden causar una aglutinación inespecífica de los hematíes. Se recomienda lavar los hematíes antes de efectuar la técnica.<sup>4</sup>
4. La presencia de algunos fármacos o soluciones de dextrano o de restos de gel de silicona del tubo de extracción de la muestra pueden generar un resultado positivo en la Técnica de Antiglobulina Directa.<sup>4</sup>
5. Pueden darse resultados falsos positivos si en la muestra analizada hay anticuerpos contra los componentes de la solución conservante.
6. En ocasiones, es posible que los hematíes no aglutinados queden retenidos en alguna parte de la columna de gel en forma de punto o mota diminuta de color rojo. No obstante, esta retención inespecífica no debería interferir en la interpretación del resultado.
7. Una resultado positivo en la Técnica de Antiglobulina Directa tiene un valor predictivo bajo en pacientes que no tienen anemia hemolítica.<sup>1</sup>
8. En la Técnica de Antiglobulina Directa, no todas las reacciones negativas indican ausencia de enfermedad hemolítica del recién nacido, especialmente cuando se sospecha de incompatibilidad ABO.

RÓQUE L. ESPINOSA

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DN 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## DG Gel DC Scan Plus

9. En la Técnica de Antiglobulina Directa, no todas las reacciones positivas indican la presencia de anticuerpos clínicamente relevantes. Para el estudio adicional de los resultados positivos se puede utilizar técnicas de elución.
10. Las muestras de pacientes con AHAI pueden mostrar hemólisis. Si se observa, se recomienda lavar los hematíes con suero salino fisiológico antes de preparar la suspensión.
11. Un resultado falso positivo en la Técnica de Antiglobulina Directa puede deberse al complemento fijado a los hematíes de las muestras recogidas de líneas de infusión utilizadas para administrar soluciones que contienen dextrosa,<sup>4</sup> o a muestras que se han recogido en tubos que contienen gel de silicona.<sup>4</sup>
12. Las proteínas adsorbidas inespecíficamente (p. ej., dosis elevadas de inmunoglobulina intravenosa, mieloma múltiple, trastornos autoinmunes y otras patologías asociadas a la globulina sérica elevada) y la modificación que causan algunos fármacos en la membrana de los hematíes pueden dar lugar a un resultado positivo en la Técnica de Antiglobulina Directa.<sup>4</sup>
13. Si se obtiene un resultado inesperado en la Técnica de Antiglobulina Directa, se recomienda lavar los hematíes con una solución salina fisiológica, preparar una nueva suspensión de los hematíes lavados y repetir la técnica.
14. La utilización de diferentes volúmenes y/o concentraciones de suspensiones de hematíes que los indicados en las Instrucciones de Uso, así como la utilización de un diluyente que no sea de Grifols, puede modificar la reacción y generar resultados incorrectos (falsos positivos o falsos negativos).

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

#### Comparación de métodos

Para el método manual, se verificó el funcionamiento de los reactivos en un estudio comparativo con otros productos con el marcado CE. En la tabla siguiente se indican los porcentajes de concordancia y sus límites de confianza inferiores estimados con un intervalo de confianza del 95%:

Anticuerpo	Porcentaje de Concordancia Negativo (Límite Inferior IC 95%)	Porcentaje de Concordancia Positivo (Límite Inferior IC 95%)
AHG (Anti-IgG, -C3d)	98,6% (97,2%)	98,9% (94,9%)
Anti-IgG	100,0% (98,5%)	100,0% (96,0%)
Anti-IgA	99,8% (99,4%)	95,5% (86,4%)
Anti-IgM	99,9% (99,6%)	92,5% (81,7%)
Anti-C3c	99,37% (98,8%)	93,55% (81,1%)
Anti-C3d	98,2% (94,4%)	100,0% (87,8%)
Anti-C4	99,8% (99,4%)	100,0% (88,7%)

Los porcentajes de concordancia solo indican la concordancia entre los reactivos Diagnostic Grifols y otros productos con marcado CE, pero no reflejan qué reactivo obtuvo el resultado o resultados correctos.

#### Precisión

Se ha evaluado la precisión de los reactivos presentes en la tarjeta DG Gel DC Scan Plus, incluyendo ensayos de repetibilidad, reproducibilidad interlote y reproducibilidad intralaboratorio. No se obtuvieron resultados discrepantes, y las diferencias en las intensidades de aglutinación de las muestras positivas no superó 1+ en todos los ensayos.

RCC NE LA ESPINOSA  
2015

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# DG Gel DC Scan Plus

## BIBLIOGRAFÍA

1. Quentin A. Hill, et al. The diagnosis and management of primary autoimmune haemolytic anaemia. British Journal of Haematology, 176: 395-411, 2017.
2. Sigbjørn Berentsen. Role of Complement in Autoimmune Hemolytic Anemia. Transfusion Medicine and Hemotherapy. 42: 303-310, 2015.
3. Morie A. Gertz. Management of cold haemolytic syndrome. British Journal of Haematology, 138: 422-429, 2007.
4. Technical Manual, 20<sup>th</sup> edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2020.
5. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion, 30: 109-113, 1990.
6. CLSI GP41: Collection of diagnostic venous blood specimens; Approved Standard, 7<sup>th</sup> edition, 2017.
7. CLSI GP44-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens for common laboratory tests; Approved Guideline, 4<sup>th</sup> edition, 2010.

## Fabricado por:

### Diagnostic Grifols, S.A.

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

Tel. 935 71 04 00

www.grifols.com

Fecha de publicación: Octubre 2022

Este documento está disponible en varios idiomas. En caso de dudas o discrepancias, prevalecerá el texto del documento maestro redactado en Inglés.

## Información específica para Argentina

Importado por: **FELSAN S.R.L.**

Estomba, N° 288

C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires












ARGENTINA

Director Técnico: Roque Luis Espinosa

Aut. por A.N.M.A.T. N° PM-1544-33

## LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

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

ROQUE LUIS ESPINOSA  
DIRECTOR TÉCNICO  
MAY 2022

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

# Proyectos de Rotulo



FELSAN S.R.L  
Lic. **ANDRES SANTIN**  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

## DG Gel DC Scan Plus

### Rótulos externos

#### Proyecto de etiqueta superior


**DG Gel DC Scan Plus**

25 





(AHG/IgG/IgA/IgM/C3c/C3d/CA/CHI.)

 <https://techdocs.grifols.com>

  
2°C → 8°C

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

#### Proyecto de contraetiqueta externa


  
 210127  
-13  
**DG Gel  
DC Scan Plus**  
2°C → 8°C  
  


Determinación de la técnica de Antiglobulina Directa positiva,  
en técnica de gel.

 AR

Uso profesional exclusivo  
Director Técnico: Roque Luis Espinosa  
Aut. por A.N.M.A.T N°.: PM-1544-33  
Importado por:  
**FELSAN S.R.L.**  
Estomba, N° 288, C1427 COF, Ciudad Autónoma de Buenos Aires  
ARGENTINA

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Química  
R.M. 5215

  
FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRES SANTIN  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

**Rótulos internos**

**Frontal**

<b>AHG</b>	<b>IgG</b>	<b>IgA</b>	<b>IgM</b>	<b>C3c</b>	<b>C3d</b>	<b>C4</b>	<b>Ctl.</b>
------------	------------	------------	------------	------------	------------	-----------	-------------



3062900

Diagnostic Grifols, S.A.

**Dorsal**



*[Handwritten signature]*  
**RCQUE ESPINOSA**  
Bioquímica  
M.A.N. 3015

*[Handwritten signature]*  
**FELSAN S.R.L.**  
**Lic. ANDRES SANTILLANA**  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** FELSAN SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 11:29:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.23 11:29:32 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-005846-23-5

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-005846-23-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por FELSAN 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: DG Gel DC Scan Plus

Marca comercial: Grifols

Modelos:

DG Gel DC Scan Plus

Indicación/es de uso:

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se utiliza en la técnica en gel para evaluar las Técnicas de Antiglobulina Directa. Esta técnica permite la diferenciación de los hematíes sensibilizados in vivo mediante inmunoglobulinas IgG, IgA



e IgM y/o las fracciones de complemento C3b, C3d y C4b en muestras de sangre humana.

La tarjeta DG Gel DC Scan Plus se ha diseñado para la investigación de aquellas situaciones clínicas en las que se ha establecido o se sospecha la presencia de hemólisis, para distinguir la anemia hemolítica inmunitaria de la no inmunitaria. Este producto puede usarse con el método manual o con instrumentos automatizados.

Forma de presentación: Cada caja contiene 25 tarjetas y cada tarjeta consta de 8 microtubos de perfil AHG/IgG/IgA/IgM/C3c/C3d/C4/Ctl.

Período de vida útil: 25 meses conservada entre 2-8 °C

Nombre del fabricante:  
Diagnostic Grifols, S.A.

Lugar de elaboración:  
Passeig Fluvial 24, 08150 Parets del Vallès (Barcelona), España

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1544-33 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005846-23-5

N° Identificador Trámite: 52700

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria  
Date: 2024.03.01 16:31:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 16:31:30 -03:00