



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6943/18-2

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-6943/18-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma FELSAN S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) BAG-Elutions-Kit** (Ref: 69501); **2) Chloroquin-Diphosphat** (Ref: 6952).

Que a fojas 110 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decretos 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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1)** BAG-Elutions-Kit (Ref: 69501); **2)** Chloroquin-Diphosphat (Ref: 6952), de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento GEDO N° IF-2020-08659414-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 1544-8”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese 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 CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** **1)** BAG-Elutions-Kit (Ref: 69501); **2)** Chloroquin-Diphosphat (Ref: 6952).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Anticuerpos adsorbidos sobre glóbulos rojos in vivo o in vitro, pueden ser disociados en un proceso de elución y pueden ser identificados en un procedimiento por separado; 2) Utilizado para remover anticuerpos IgG de la superficie de glóbulos rojos sensibilizados.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases conteniendo: Buffer de lavado (WASHBUF 10 x: 1 x 50 ml), Solución de elución (SOLN ELU: 1 x 13 ml), Buffer de neutralización (BUF: 1 x 13 ml); 2) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 2) 36 (TREINTA Y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1) y 2) BAG Health Care GmbH. Amtsgerichtsstrasse 1-5. 35423 Lich. (ALEMANIA).

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-6943/18-2

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.08.20 11:06:17 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 11:06:20 -03:00

PROYECTO DE ROTULO



1) BAG-Elutions-Kit (REF 69501)

Rotulo de envase secundario

Labels: **BAG-Elutions-Kit** **REF 69501**

Label: Outer box

<b>BAG-Elutions-Kit</b>	CE	IVD
<b>Ab ACID ELUTION</b>	LOT	733BE02
<b>CONT</b>	⌚	2019-08
<b>BUF</b> 13 ml	🌡️	15°C - 30°C
<b>SOLN ELU</b> 13 ml	<b>REF</b>	69501
<b>WASHBUF 10x</b> 50 ml	<b>CONT</b>	NaN <sub>3</sub> ⚠️
<b>BAG</b> HEALTH CARE Amtsgerichtsstraße 1-5 35423 Lich / Germany		

Rotulo de envase primario: Buffer de lavado

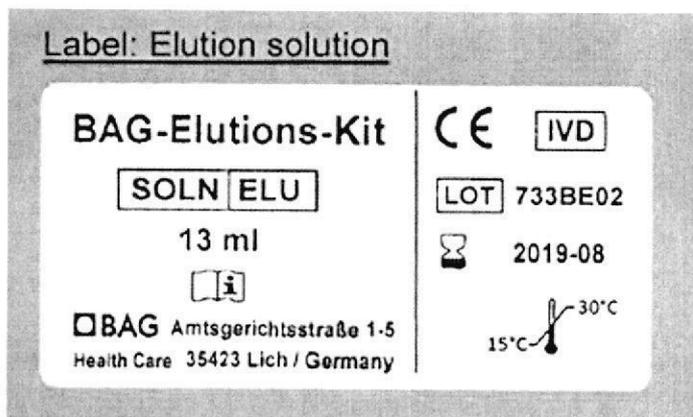
Label: Wash buffer, 10x concentrate

<b>BAG-Elutions-Kit</b>	CE	IVD
<b>WASHBUF 10x</b>	LOT	733BE02
50 ml	⌚	2019-08
	🌡️	15°C - 30°C
<b>BAG</b> Amtsgerichtsstraße 1-5 Health Care 35423 Lich / Germany	<b>CONT</b>	NaN <sub>3</sub> ⚠️

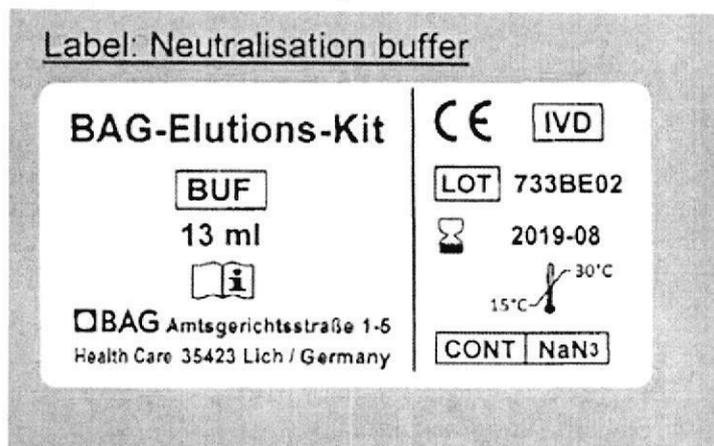
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
LIC. ANDRÉS SANTIN  
DNI 25.644.967  
SOCIO GERENTE

**Rotulo de envase primario: Solucion de elución**



**Rotulo de envase primario: Buffer de neutralizacion**



**Sobre rotulo- Envase secundario**

Importador:  
 FELSAN S.R.L.  
 Estomba N° 288 – C.A.B.A.  
 Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa  
 Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR  
 LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA  
 MÉDICA. Registro N°: PM-1544-8

ROQUE L. ESPINOSA  
 Bioquímico  
 M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
 Lic. ANDRÉS SANTÍN  
 DNI 26 644 967  
 SOCIO GERENTE



## 2) Chloroquin-Diphosphat (REF 6952)

**Rotulo de envase secundario: no posee etiqueta de origen por ser transparente**

### Rotulo envase primario

**Label: Chloroquin-Diphosphat** **REF 6952**

Label, vial

Label, outer box

No label, outer box is transparent.

### Sobre rotulo- Envase secundario

Nombre del producto: Chloroquin-Diphosphat

Fabricante  
BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich / Alemania

Lote:

Fecha de vencimiento:

Contenido: 1 frasco gotero x 10 ml

Almacenamiento: 2-8 °C. No congelar.

Importador:  
FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 – C.A.B.A.  
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa  
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-8

Ver instrucciones de uso.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

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

ES

Instrucciones de uso

# BAG-Elutions-Kit

para elución ácida de anticuerpos

CE

Instrucciones de uso electrónica ver [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)

Para uso diagnóstico in vitro

REF 69501

## 1. Descripción del producto

Con BAG-Elutions-Kit los anticuerpos adsorbidos sobre los glóbulos rojos in vivo o in vitro, pueden ser disociados en un proceso de elución y pueden ser identificados en un procedimiento por separado. El eluato recuperado se puede usar para:

1. Identificar un solo anticuerpo en sueros que contengan múltiples especificidades de anticuerpos.
2. Demostrar la presencia de un antígeno débil.
3. Identificar el anticuerpo responsable de una prueba de antiglobulina directa positiva en anemias hemolíticas adquiridas o reacción transfusional.
4. Identificar los anticuerpos que causan la enfermedad hemolítica del recién nacido.

## 2. Principio de la prueba

Los anticuerpos no adsorbidos alrededor de los glóbulos rojos sensibilizados son removidos mediante un lavado con un buffer de lavado que minimiza la pérdida de anticuerpos adsorbidos de los glóbulos rojos. Después del lavado, el complejo antígeno-anticuerpo se disocia mediante la adición de una solución de pH ácido (solución de elución). El pH del eluato recuperado se ajusta mediante la adición de un buffer de neutralización. El eluato está listo para ser usado.

## 3. Contenido del kit

WASHBUF 10x	Buffer de lavado, concentrado 10X, ligeramente amarillo, contiene albumina bovina y < 1% NaN <sub>3</sub> ⚠	1 x 50 ml
SOLN ELU	Solución de elución, lista para usar, amarilla anaranjada, buffer de glicina de bajo pH conteniendo un indicador de pH y no contiene conservantes o agentes antimicrobianos (gotero y tapa: naranja)	1 x 13 ml
BUF	Buffer de neutralización, listo para usar, celeste, Buffer Tris, conteniendo < 0,1% NaN <sub>3</sub> (gotero y tapa: azul)	1 x 13 ml

## 4. Almacenamiento y estabilidad

Almacenar el buffer de lavado concentrado, la solución de elución y el buffer de neutralización entre 15-30°C. No congelar! Una vez que se han abierto por primera vez, los reactivos pueden usarse hasta la fecha de vencimiento indicada en el rótulo respetando las condiciones de almacenamiento especificadas. No use los reactivos si se observa turbidez u otros signos de contaminación y después de la fecha de vencimiento indicada en el rótulo. Almacene el buffer de lavado diluido (solución de trabajo) entre 2-8 °C en un recipiente cerrado etiquetado. ¡No congelar! La solución de trabajo del buffer

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE

de lavado diluido se puede usar hasta por seis meses si se respetan las condiciones de almacenamiento especificadas y si no se observa turbidez u otros signos de contaminación. ¡No use reactivos contaminados!

## 5. Muestras

¡No use muestras hemolizadas o contaminadas! Ensaye las muestras sin demora siempre que sea posible. Un almacenamiento prolongado puede dar como resultado niveles más bajos de anticuerpos recuperados y por lo tanto una reactividad del eluato más débil. Además, el uso de muestras almacenadas puede dar como resultado eluatos teñidos de hemoglobina y por lo tanto una dificultad para ajustar el pH final del eluato (ver 12. Notas importantes / Limitaciones del método).

## 6. Materiales adicionales requeridos

Solución Isotonica de NaCl, agua destilada, tarjetas de gel, tubos de ensayo de vidrio descartables (75x12 mm), pipetas de transferencia, baño húmedo o incubador ( $37^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ ), centrifuga, reactivos para la prueba de elución.

## 7. Dilución del buffer de lavado

Diluir el buffer de lavado concentrado **WASCHBUF 10x** 1:10 con agua destilada (un volumen del buffer de lavado con nueve volúmenes de agua destilada).

Para la dilución medir siempre el buffer de lavado concentrado. La solución de trabajo del buffer de lavado debe almacenarse entre  $2-8^{\circ}\text{C}$  en un recipiente cerrado. La solución puede usarse por hasta seis meses si no se observa turbidez u otros signos de contaminación durante el almacenamiento. El uso de solución de trabajo del buffer de lavado en **frío** puede minimizar la disociación del anticuerpo durante la fase de lavado.

## 8. Procedimiento de elución

Para la elución de anticuerpos se requiere 1 ml de glóbulos rojos empaquetados. Si se usan volúmenes más pequeños, el volumen utilizado de solución de elución debe adaptarse proporcionalmente. El uso de un volumen de células empaquetadas menor a 1 ml dará como resultado un volumen final menor de eluato disponible para la prueba.

1. Realice una prueba de antiglobulina directa con la muestra de glóbulos rojos que se ha sensibilizado con anticuerpos in vivo o in vitro. Registre los resultados.
2. Centrifugue la muestra de glóbulos rojos sensibilizados en un tubo de ensayo limpio y etiquetado. Elimine el exceso de plasma o suero y lave los glóbulos rojos una vez con la solución de trabajo del buffer de lavado en frío.
3. Transfiera aproximadamente 1,5 ml de los glóbulos rojos empaquetados lavados una vez con buffer de lavado a un tubo de ensayo limpio y etiquetado. Lave los glóbulos rojos empaquetados con solución de trabajo del buffer de lavado en frío al menos cuatro veces para eliminar los anticuerpos no unidos. Reserve una pequeña alícuota del sobrenadante del último lavado para evaluar la actividad del anticuerpo (ver 10. Controles). Un lavado inadecuado podría conducir a la contaminación del anticuerpo sérico.
4. Transfiera 1 ml de los glóbulos rojos empaquetados lavados 4 veces a un tubo de ensayo rotulado y agregue 1 ml de la solución de elución **SOLN ELU** para eluir los anticuerpos. Mezcle suavemente. Centrifugue **inmediatamente** por 45-60 segundos a 1000 rcf.

**Nota: El exceso de mezclado o la falta de centrifugación inmediata pueden causar hemólisis que altera el pH del eluato.**

5. Transfiera el sobrenadante (eluato) **inmediatamente** a un tubo de ensayo limpio. Descarte los glóbulos rojos. A continuación, agregue el buffer de neutralización **BUF** gota a gota (después de cada gota, mezcle bien) hasta que aparezca un color azul distinto. El color azul indica un valor de pH alcalino neutro a débil (pH aproximado de 7.5 a 8.1).
6. Centrifugue el eluato durante 1 minuto a 1000 rcf para eliminar restos celulares. Transfiera el eluato clarificado a un tubo de ensayo limpio y etiquetado. El eluato ahora está listo para la prueba.

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

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

**Nota:** Si no se analiza inmediatamente, el eluato se puede almacenar refrigerado a una temperatura entre 2-8 °C durante un máximo de siete días y ensayado si no se observan turbidez o desviaciones de color durante el almacenamiento. Asegure un valor de pH alcalino neutro a débil para una reactividad óptima del eluato.

## **9. Ensayando el eluato**

Se pueden usar glóbulos rojos reactivos comerciales, muestras de pacientes o donantes como células de prueba. Si se usan muestras de pacientes o donantes, lávelas al menos tres veces en solución salina isotónica antes de preparar una suspensión celular al 3-5%. Es necesario un lavado exhaustivo de las células de prueba ya que la prueba de antiglobulina modificada elimina un paso de lavado. Si se sospecha una prueba de antiglobulina directa positiva inducida por fármacos, se puede requerir una prueba adicional del eluato enfrentando las células sensibilizadas con el fármaco para evaluar la recuperación de anticuerpos.

### **9.1 Prueba del eluato mediante una prueba de antiglobulina modificada (prueba de tubo)**

1. Agregue una gota de la suspensión de glóbulos rojos al 3-5% a un tubo limpio y rotulado. Agregue 10 gotas (500 µl) de solución salina. Centrifugue a 1000 rcf por al menos 45-60 segundos. Decante completamente o aspire el sobrenadante para asegurar la remoción de toda la solución salina residual, resultando en un botón celular "seco".
2. Agregue dos gotas (100 µl) del eluato al botón celular "seco" y mezcle bien.  
**Nota:** Si se obtuvo una prueba antiglobulina directa débil con los glóbulos rojos sensibilizados, 3-4 gotas (150-200 µl) del eluato puede ser usado para incrementar la sensibilidad de la prueba. No agregue albúmina bovina u otros potenciadores.
3. Incube a 37°C (±1°C) durante 15 minutos.
4. Después de la incubación, agregue 10 gotas (500 µl) de la solución de trabajo del buffer de lavado y centrifugue a 1000 rcf por al menos 45-60 segundos. Decante completamente el sobrenadante de la solución de lavado para asegurar la remoción de toda la solución de lavado residual, resultando en un botón celular "seco".
5. Agregue dos gotas de Anti-Globulina Humana (respetar las instrucciones de uso recomendada por el elaborador de la AGH) y mezcle suavemente, pero completamente, para resuspender el botón celular.
6. Centrifugue durante 15 segundos a 1000 rcf.
7. Resuspenda suavemente el botón celular y examine para presencia de aglutinación. Califique y registre los resultados.
8. Los resultados de la prueba de antiglobulina negativos o positivos débiles deben controlarse adecuadamente mediante la adición de células control sensibilizadas con IgG.

### **9.2 Prueba del eluato en tarjetas de gel**

Para probar el eluato mediante tarjetas de gel, se deben observar las Instrucciones de uso recomendada por el fabricante de las tarjetas de gel.

## **10. Controles**

1. Es necesario probar la solución de lavado reservada (ver 8. Procedimiento de elución, paso 3) para proporcionar la verificación de que el anticuerpo detectado en el eluato se liberó de un estado unido y no es anticuerpo "libre" residual después de un lavado inadecuado. Si la prueba de control del "último lavado" es positiva, la elución debe repetirse usando reactivos fríos, teniendo cuidado de lavarlos rápida y completamente.
2. La aplicación de células control reactivas sensibilizadas con IgG para ayudar a confirmar la validez de los resultados negativos de la prueba antiglobulina, es una prueba de control esencial para procedimientos que incluyen una fase de prueba de antiglobulina (consulte las instrucciones de uso del fabricante para células control IgG sensibilizada).

ROQUE LA ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE

## 11. Interpretación de los resultados

La aglutinación de glóbulos rojos ensayados enfrentando con el eluato y sin presencia de aglutinación de la prueba de control con la solución reservada del "último lavado", indican que se han recuperado anticuerpos serológicamente detectables de las células sensibilizadas. La ausencia de aglutinación indica que no se recuperaron anticuerpos serológicamente detectables o puede que los anticuerpos recuperados no demuestran la especificidad del grupo sanguíneo.

Si se produce aglutinación con el sobrenadante reservado del "último lavado" o si no se produce aglutinación con las células control sensibilizadas con IgG cuando se agrega a la prueba antiglobulina negativa, los resultados de la prueba con el eluato no deben ser interpretados.

Las limitaciones del método deben tenerse en cuenta al interpretar los resultados (ver 12. Notas importantes / Limitaciones del método).

## 12. Notas importantes / Limitaciones del método

BAG-Elutions-Kit es adecuado solo para uso de diagnóstico in vitro y solo puede ser utilizado por personal capacitado y calificado.

La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulo rojo claramente delineado que pueda resuspenderse fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo de centrifugación para todos los tipos de centrifugadoras disponibles. Las centrifugas deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para lograr los resultados deseados.

La actividad del eluato está limitada por lo siguiente:

1. La cantidad inicial de anticuerpo unido a los eritrocitos sensibilizados.
2. El grado de disociación de anticuerpos que ocurre durante el procedimiento de lavado. En raras ocasiones, se ha informado que ocurre la captación no específica de anticuerpos de alta potencia; se ha informado que este fenómeno está asociado con el uso combinado de solución de lavado de baja fuerza iónica en presencia de anticuerpos séricos fuertemente reactivos. En este caso, puede producirse un potencial resultado falso positivo del eluato.
3. Las células almacenadas durante más de 72 horas pueden dar como resultado niveles más bajos de anticuerpo recuperado y por lo tanto una reactividad del eluato más débil. Además, el uso de muestras almacenadas puede dar como resultado eluatos teñidos con hemoglobina y como resultado puede dificultar el ajuste del pH final del eluato.
4. El grado en que la inmunoglobulina se desnaturaliza por el bajo pH durante la disociación (se espera que esto sea mínimo si el procedimiento se lleva a cabo según las recomendaciones).
5. Pueden producirse resultados falso positivos a partir de la contaminación del eluato con anticuerpos no unidos debido al lavado inadecuado de los glóbulos rojos antes de comenzar el procedimiento de elución.
6. Pueden producirse resultados falso negativos si las suspensiones de glóbulos rojos de prueba no se lavan lo suficiente antes de la incubación con el eluato, o si el sistema de prueba se contamina de alguna manera con otra proteína humana distinta a los anticuerpos recuperados durante la fase de elución.
7. Se ha observado que la adición del buffer de neutralización con variaciones en el color azul (azul paloma a azul-lila) no afectan los resultados de la prueba. En el caso de una desviación de color importante, el valor de pH debe verificarse mediante tiras indicadoras. El rango del valor del pH debe ser neutro a débilmente alcalino (pH aproximado 7.5 hasta 8.1).
8. Si no se ajusta el pH al rango adecuado, puede producirse una hemólisis de las células de prueba. Además, la actividad del anticuerpo recuperado puede verse afectada negativamente por la variación del pH por encima o por debajo del rango óptimo.
9. El exceso de dilución del eluato a partir de la adición de un volumen incorrecto de la solución de elución o mediante la adición de cantidades excesivas de buffer de neutralización durante el ajuste del rango de pH del eluato, podría arrojar resultados débiles o falsos negativos.
10. Es poco probable que los procedimientos de elución realizados en glóbulos rojos sensibilizados únicamente con complemento produzcan eluatos reactivos.
11. Los glóbulos rojos usados para los estudios de elución no pueden ser usados para el fenotipado.
12. Otras variables de prueba como el uso de volúmenes demasiado grandes de glóbulos rojos empaquetados, técnicas inadecuadas, centrifugado o incubación inapropiados, material de

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

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

vidrio mal lavados y/o materiales y muestras contaminados, pueden producir resultados falso negativos o falso positivos.

13. La turbidez puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. Debe evitarse la contaminación microbiológica de los reactivos ya que esto puede reducir la vida útil del producto y causar resultados erróneos. ¡No use reactivos contaminados!

### **13. Características de desempeño**

Para la evaluación del desempeño, se analizaron muestras clínicas de servicios de donación de sangre (sensibilizados con anticuerpos in vivo) y muestras sensibilizadas in vitro con diferentes anticuerpos humanos (sangre con EDTA y citrato). La elución del anticuerpo se realizó con BAG-Elutions-Kit y con dos productos registrados establecidos para la elución de anticuerpos. Los eluatos obtenidos se analizaron en una prueba de detección e identificación de anticuerpos con paneles celulares.

En todos los casos, los anticuerpos pudieron ser eluidos con BAG-Elutions-Kit. Los anticuerpos eluidos pudieron detectarse e identificarse con paneles celulares en la prueba en tubo y en tarjetas de gel. Hubo una concordancia del 100% con los resultados de los productos registrados establecidos para la elución de anticuerpos.

### **14. Advertencias e instrucciones para su eliminación**

Todos los materiales de origen biológico utilizados para la prueba, especialmente las muestras que se analizarán, deben considerarse como potencialmente infecciosos. Por lo tanto, se recomiendan las precauciones de seguridad adecuadas al manipular materiales biológicos (no pipetear con la boca, usar guantes protectores al realizar la prueba, desinfectar las manos después de la prueba).

Cualquier albúmina bovina utilizada en la fabricación de este producto proviene de animales donantes de origen estadounidense que han sido inspeccionados y certificados por los inspectores del servicio veterinario de los EE. UU. Para estar libres de enfermedades. Se considera que este producto basado en rumiantes tiene un riesgo bajo de encefalopatía espongiforme transmisible (TSE).

Los materiales biológicos deben desactivarse antes de su eliminación (por ejemplo, en autoclave). Los materiales de un solo uso deben esterilizarse en autoclave o incinerarse después del uso.

Los derrames de material potencialmente infeccioso deben eliminarse sin demora con una toalla de papel absorbente y el área contaminada desinfectada con un desinfectante apropiado o etanol al 70%. Los materiales utilizados para la eliminación de derrames se deben desactivar antes de su eliminación (por ejemplo, en autoclave).

El buffer de neutralización y el buffer de lavado concentrado contienen  $\text{NaN}_3$  como conservante. No trague y evite el contacto con la piel y las membranas mucosas (frases H y P, consulte la Explicación de los símbolos utilizados en el etiquetado). El cobre y el plomo, que se usan en algunos sistemas de tuberías, pueden formar sales explosivas con azida sódica. Por lo tanto, la eliminación del material que contiene azida debe ir seguida de un enjuague con abundante agua.

La eliminación de todas las muestras y materiales de prueba debe llevarse a cabo de acuerdo con las directivas legales.

Las hojas de datos de seguridad del material (MSDS) están disponibles para descargar en [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com).

### **15. Referencias**

- Technical manual of the American Association of Blood Banks, 17<sup>th</sup> ed., 2011
- Rekvig OP, Hannestad K. Acid Elution of Blood Group Antibodies From Intact Erythrocytes. Vox Sang 1977: 33:280
- Judd WJ. Elution of Antibodies From Red Cells. In: Seminar On Antigen-Antibody Reactions Revisited. Bell CA, ed. Arlington, VA: American Association of Blood Banks 1982: 175
- Leger RM, Arndt PA, Ciesielski DJ, Garratty G. False-positive eluate reactivity due to the low-ionic wash solution used with commercial acid-elution kits. Transfusion 1998: 38:565-572

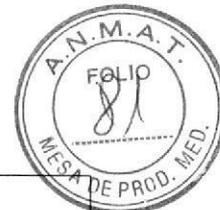
Instrucciones de uso | Version: 4/2018/ Stand 2018-01



ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE



Símbolos utilizados en los rótulos	
Ab ACID ELUTION	Finalidad de uso: Elución ácida de anticuerpos.
CONT	Contenido del kit
BUF	Buffer de neutralización
SOLN   ELU	Solución de elución
WASHBUF   10x	Buffer de lavado concentrado 10 x
IVD	Para uso diagnostic in vitro
	Temperatura de almacenamiento / Límites de temperatura
LOT	Número de lote
	Fecha de vencimiento
REF	Número de catálogo
	Elaborador
	Consulte las instrucciones de uso
CONT   NaN <sub>3</sub>	Contiene Azida de Sodio

Fabricante:

BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich / Alemania

Importador:

FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 – C.A.B.A.  
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa

Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-8



BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich/Germany  
Tel.: +49 (0) 6404/925-0  
Fax: +49 (0) 6404/925-250  
www.bag-healthcare.com  
info@bag-healthcare.com

ROQUEL ESPINOSA  
Bióquímico  
M.N. 9315

Auftragsannahme/Ordering:

Tel.: +49 (0) 6404/925-450  
Fax: +49 (0) 6404/925-460  
verkauf@bag-healthcare.com

Customer Service:

Tel.: +49 (0) 6404/925-125  
Fax: +49 (0) 6404/925-421  
service@bag-healthcare.com

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

INSTRUCCIONES DE USO  
**Chloroquin-Diphosphat**  
REF 6952

**Para la remoción de anticuerpos de la superficie de glóbulos rojos sensibilizados**

Ver instrucciones de uso en formato digital: [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com)

PARA USO DIAGNÓSTICO IN VITRO

**1. Descripción del producto**

Chloroquin-Diphosphat es utilizado para remover Anticuerpos IgG de la superficie de glóbulos rojos sensibilizados, ej. Si los glóbulos rojos con una prueba positiva directa antiglobulina no puede ser utilizada directamente para la tipificación de grupos sanguíneos porque las células han sido sensibilizadas con IgG in vivo. Bajo condiciones controladas, Chloroquin-Diphosphat disocia IgG de los glóbulos rojos, sin ó con un mínimo daño a los glóbulos rojos luego del tratamiento con Chloroquin-Diphosphat. Luego del tratamiento con Chloroquin-Diphosphat no es posible una identificación de los anticuerpos removidos.

**2. Principios de la prueba**

Los glóbulos rojos sensibilizados con anticuerpos IgG son inoculados con Chloroquin-Diphosphat a temperatura ambiente. Chloroquin-Diphosphat disocia a la IgG de los glóbulos rojos. Los anticuerpos son removidos por lavado con solución de Alsever. Los glóbulos rojos están ahora preparados para la determinación antigénica.

**3. Almacenamiento y estabilidad**

Almacenar Chloroquin-Diphosphat a 2-8°C. No congelar!

Una vez que el envase de Chloroquin-Diphosphat ha sido abierto por primera vez, los reactivos pueden ser utilizados hasta la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta si se cumple con las condiciones de almacenamiento y no se observa turbidez u otros signos de contaminación.

No utilizar los reactivos luego de la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta.

No utilizar reactivos contaminados.

**4. Muestras**

Las muestras de sangre deben ser recolectadas siguiendo procedimientos medicos aprobados. No usar muestras hemolizadas o contaminadas.

Ensayar las muestras sin demoras cuando sea posible.

Las células almacenadas durante más de 5 días pueden presentar más dificultades para eliminar anticuerpos, respectivamente, lo que puede dar lugar a una fuerte hemólisis y daño o pérdida de antígenos de glóbulos rojos si las células se incuban con Chloroquin-Diphosphat (Ver 7. Notas importantes/Limitaciones del método).

**5. Material adicional requerido**

Solución de Alsever

Anti-globulina-humana (Anti-IgG)

ROQUEL ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9815



FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTÍN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE



Glóbulos rojos de fenotipo conocido.  
Reactivo IgG sensibilizado células control.  
Tubos de prueba descartables (75 x 12 mm)  
Pipetas Pasteur descartables  
Centrífuga  
Reactivos para determinación de antígenos de glóbulos rojos.

## **6. Desempeño**

Realizar una prueba directa antiglobulina con anti-globulina-humana (Anti-IgG) de muestras glóbulos rojos que han sido sensibilizadas con anticuerpos in vivo. Registrar los resultados.

### **6.1 Remoción de anticuerpo IgG con Chloroquin-Diphosphat**

1. Lavar la muestra de glóbulos rojos sensibilizados tres veces con solución de Alsever en un tubo de prueba limpio y rotulado (en cada caso centrifugar 5 minutos a 400xg (1500 rpm). Descargar el sobrenadante.
2. Pipetear 10 gotas de los glóbulos rojos lavados en tubos de prueba rotulados.
3. Agregar 40 gotas de Chloroquin-Diphosphat y mezclar vigorosamente.
4. Incubar 30 minutos a temperatura ambiente.
5. Lavar los glóbulos rojos tres veces con solución Alsever (en cada caso centrifugar 5 minutos a 400 xg (1500 rpm). Descargar el sobrenadante.

Nota: Una leve hemolisis puede ser ignorada.

### **6.2 Comprobación de la remoción de anticuerpos en una prueba antiglobulina directa.**

Luego del último paso de lavado realizar una prueba antiglobulina directa con Anti-Globulina-Humana (IgG) con una parte de los glóbulos rojos (Ver Guía para el uso para Anti-Globulina-Humana)

La prueba antiglobulina debería ser negativa. Si la cantidad inicial de anticuerpos ligados a los glóbulos rojos sensibilizados fuera fuerte, puede ocurrir un resultado positivo. En ese caso el tratamiento con Chloroquin-Diphosphat puede ser repetido (de acuerdo a los pasos 2 a 5). Comprobar nuevamente la remoción de anticuerpos en una prueba antiglobulina directa.

Si la prueba antiglobulina directa resulta todavía positiva, los anticuerpos no pudieron ser removidos o no por completo.

En este caso no se puede hacer la determinación de antígenos dado que puede ocurrir un falso fenotipado.

No se recomienda realizar un tercer tratamiento con Chloroquin-Diphosphat, debido a que puede ocurrir una fuerte hemolisis y daño o pérdida de los antígenos de glóbulos rojos.

### **6.3 Determinación de antígenos de glóbulos rojos.**

Si los anticuerpos se eliminan de la superficie de los glóbulos rojos, los antígenos se pueden determinar con anticuerpos monoclonales y / o humanos. El fenotipado de los glóbulos rojos debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante para los reactivos de prueba.

### **6.4 Controles**

Como control, se recomienda el uso de glóbulos rojos positivos para el antígeno para el que se va a fenotipar la muestra de prueba. Trate las células con Chloroquin-Diphosphat de la misma manera que la muestra de prueba y determine los antígenos de los glóbulos rojos.

Si los glóbulos rojos de control no reaccionan como se esperaba, los resultados de la prueba del fenotipado con la muestra de prueba tratada con Chloroquin-Diphosphat no deben interpretarse (ver 7. Notas importantes / Limitaciones del método).

ROQUEL ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

FELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTINI  
DNI 26.644.967  
SOCIO GERENTE

Un resultado negativo de la prueba de antiglobulina debe controlarse adecuadamente mediante la adición de células de control de reactivo sensibilizadas con IgG (véanse las Instrucciones de uso para células de control sensibilizadas con IgG). Si no se produce aglutinación con las células de control sensibilizadas con IgG cuando se agrega a la prueba de antiglobulina negativa, los resultados de la prueba no deben interpretarse.

## 7. Notas importantes/Limitaciones del método

1. Chloroquin-Diphosphat es adecuado solo para uso diagnóstico in vitro y solo debe ser utilizado por personal capacitado y calificado.
2. Chloroquin-Diphosphat no disocia los componentes del complemento de los glóbulos rojos. Si los glóbulos rojos están recubiertos con anticuerpos IgG y componentes del complemento in vivo, las pruebas se deben realizar después del tratamiento con Chloroquin-Diphosphat usando únicamente Anti-Globulina-Humana Anti-IgG específico.
3. Después del tratamiento con Chloroquin-Diphosphat, no es posible identificar los anticuerpos eliminados.
4. La fuerza centrífuga aplicada debe ser la mínima requerida para producir un sobrenadante transparente y un botón de glóbulo rojo claramente delineado que pueda resuspenderse fácilmente. No se puede recomendar una sola velocidad o tiempo de centrifugación para todos los tipos de centrifugas o aplicaciones de prueba disponibles. Las centrifugas deben calibrarse individualmente para determinar el tiempo y la velocidad óptimos requeridos para lograr los resultados deseados.
5. Las células almacenadas durante más de 5 días pueden presentar más dificultades para eliminar los anticuerpos, respectivamente, lo que puede dar como resultado una fuerte hemólisis y daño ó pérdida de los antígenos de los glóbulos rojos mediante el tratamiento con Chloroquin-Diphosphat.
6. Si el procedimiento se lleva a cabo según lo recomendado, Chloroquin-Diphosphat disocia la IgG de los glóbulos rojos sin o con un mínimo de daño a los antígenos de los glóbulos rojos. Las variables de prueba como el tiempo de incubación prolongado, la temperatura de incubación demasiado alta o más de dos tratamientos con Chloroquin-Diphosphat, el uso de glóbulos rojos hemolíticos o contaminados pueden provocar una fuerte hemólisis y daño o pérdida de antígenos de los glóbulos rojos y una fenotipificación precisa imposible.
7. ¡No use muestras hemolíticas o contaminadas!
8. El lavado inadecuado de los glóbulos rojos puede dar como resultado resultados falsos o no satisfactorios.
9. Otras variables de prueba, como una técnica inadecuada, una centrifugación o incubación inapropiadas, material de vidrio mal lavado y / o materiales y muestras contaminados pueden dar resultados falsos.
10. Si el resultado de la prueba de antiglobulina directa sigue siendo positivo después del segundo tratamiento con Chloroquin-Diphosphat, los anticuerpos no podrían eliminarse o solo podrían eliminarse incompletamente. En este caso, no es posible una determinación de los antígenos de los glóbulos rojos, respectivamente, puede producirse un falso fenotipado.
11. Chloroquin-Diphosphat no contiene conservantes. La turbidez puede indicar contaminación bacteriana o deterioro del reactivo. Debe evitarse la contaminación microbiológica de Chloroquin-Diphosphat, ya que puede reducir la vida útil del producto y causar resultados falsos. ¡No use reactivos contaminados!

## 8. Características de desempeño

Se trataron 100 suspensiones de glóbulos rojos con Chloroquin-Diphosphat. 10 muestras fueron recubiertas in vivo con anticuerpos y 90 muestras fueron recubiertas con varios

ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

YELSAN S.R.L.  
Lic. ANDRÉS SANTIN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE

anticuerpos in vitro (Anti-D, -C, -c, -C<sup>w</sup>, -E, -e, -K, -k, -Jk<sup>a</sup>, -Jk<sup>b</sup>, -Fy<sup>a</sup>, -Fy<sup>b</sup>, -S, -s). Chloroquin-Diphosphat removi6 los anticuerpos de 100 muestras completamente.

En 6 casos fue necesario repetir el tratamiento con Chloroquin-Diphosphat. El fenotipado de las muestras mostr6 que ant6genos de los sistemas ABO, Rh, Kell, Duffy, Kidd y MNSs pudieron ser determinados y que no fueron destruidos luego del tratamiento con Chloroquin-Diphosphat.

### 9. Advertencias e instrucciones para el descarte

Todos los materiales de origen biol6gico utilizados para la prueba, especialmente las muestras que se analizar6n, deben considerarse como potencialmente infecciosos. Por lo tanto, se recomiendan las precauciones de seguridad adecuadas al manipular materiales biol6gicos (no pipetear con la boca, usar guantes protectores al realizar la prueba, desinfectar las manos despu6s de la prueba).

Los materiales biol6gicos deben desactivarse antes de su eliminaci6n (por ejemplo, en autoclave). Los materiales de un solo uso deben esterilizarse en autoclave o incinerarse despu6s del uso. Los derrames de material potencialmente infeccioso deben eliminarse sin demora con una toalla de papel absorbente y el 6rea contaminada desinfectada con un desinfectante apropiado o etanol al 70%. Los materiales utilizados para la eliminaci6n de derrames se deben desactivar antes de su eliminaci6n (por ejemplo, en autoclave).

La eliminaci6n de todas las muestras y materiales de prueba debe llevarse a cabo de acuerdo con las directivas legales.

La Hoja de datos de seguridad del material (MSDS) est6 disponible para descargar en [www.bag-healthcare.com](http://www.bag-healthcare.com).

### 10. Referencias

Edwards, JM, Moulds, JJ, and Judd, WJ: Chloroquine dissociation of antigen-antibody complexes: A new technique for typing red blood cells with a positive direct antiglobulin test. Transfusion 22:59, 1982

Modern Blood Banking and Transfusion Practices, Denise M. Harmening, F. A. Davis Company Philadelphia, 3. Auflage, 1994

**Instrucciones de uso**    **Version: 2/2018 / Publicacion: 2018-01**

	Condiciones de conservaci6n. Rango de Temperatura
	Temperatura de almacenamiento / L6mite inferior de temperatura
	Fecha de vencimiento
	Consulte las instrucciones de uso/Manual de instrucciones
	Contiene suficiente para n unidades de an6lisis
	Establecimiento elaborador
	Para uso diagn6stico in vitro
	N6mero de cat6logo

ROQUEL ESPINOSA  
Bioqu6mico  
M.N: 9315

FELSAN S.R.L  
Lic. ANDR6S SANTIN  
DNI 26 644 967  
SOCIO GERENTE



Fabricante  
BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich / Alemania

Importador:  
FELSAN S.R.L.  
Estomba N° 288 – C.A.B.A.  
Argentina

Director Técnico: Luis Espinosa  
Consultas Técnicas: laboratorio@felsan.com.ar / TEL: 011 4554-7990

PRODUCTO DE DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA. Registro N°: PM-1544-8

**Instrucciones de uso en otros idiomas:**

<http://www.bag-healthcare.com>

<http://service.bag-healthcare.com>

or phone: +49 (0)6404-925-125



BAG Health Care GmbH  
Amtsgerichtsstraße 1-5  
35423 Lich/Germany

Tel.: +49 (0) 6404/925-0  
Fax: +49 (0) 6404/925-250

www.bag-healthcare.com  
info@bag-healthcare.com

**Auftragsannahme/Ordering:**

Tel.: +49 (0) 6404/925-450  
Fax: +49 (0) 6404/925-460  
verkauf@bag-healthcare.com

**Customer Service:**

Tel.: +49 (0) 6404/925-125  
Fax: +49 (0) 6404/925-421  
service@bag-healthcare.com

  
ROQUE L. ESPINOSA  
Bioquímico  
M.N. 9315

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



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

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

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6943-18-2 felsan srl

---

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 11:52:12 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.07 11:51:48 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-6943/18-2.

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-6943/18-2

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma FELSAN S.R.L. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de los nuevos productos para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) BAG-Elutions-Kit (Ref: 69501); 2) Chloroquin-Diphosphat (Ref: 6952). -----  
-----

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Anticuerpos adsorbidos sobre glóbulos rojos in vivo o in vitro, pueden ser disociados en un proceso de elución y pueden ser identificados en un procedimiento por separado; 2) Utilizado para remover anticuerpos IgG de la superficie de glóbulos rojos sensibilizados.-----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases conteniendo: Buffer de lavado (WASHBUF 10 x: 1 x 50 ml), Solución de elución (SOLN ELU: 1 x 13 ml), Buffer de neutralización (BUF: 1 x 13 ml); 2) Envases conteniendo: 1 vial x 10 ml.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 2) 36 (TREINTA Y SEIS) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.-----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1) y 2) BAG HealthCareGmbH. Amtsgerichtsstrasse 1-5. 35423 Lich. (ALEMANIA).-----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL

EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM-1544-8.-----

Expediente N° 1-47-3110-6943/18-2.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 11:08:57 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.08.20 11:08:57 -03:00