



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2019 - Año de la Exportación

Disposición

Número: DI-2019-244-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Martes 8 de Enero de 2019

Referencia: 1-47-3110-2196/17-5

VISTO el expediente N° 1-47-3110-2196/17-5 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 a laboratorios de análisis clínicos del Productos para diagnóstico de uso in vitro denominado: **DG Gel AB0/Rh (2D) + Kell.**

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primera importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país.

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 la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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: **DG Gel AB0/Rh (2D) + Kell** de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA S.A., 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 N° IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-238-54", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. Inscribese 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 comercial: **DG Gel AB0/Rh (2D) + Kell.**

Indicación de uso: **TARJETA QUE SE UTILIZA PARA DETERMINAR LOS ANTIGENOS DEL SISTEMA AB0, Rh (D), KELL Y EL GRUPO INVERSO AB0, EN TÉCNICAS DE GEL.**

Forma de presentación: **ENVASES CONTENIENDO: 50 tarjetas, cada una con 8 microtubos.**

Periodo de vida útil y condición de conservación: **12,5 meses, conservado entre 2 y 25°C.**

Nombre y dirección del fabricante: **DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA).**

Condición de Venta/Categoría: **venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

Expediente N° 1-47-3110-2196/17-5

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio
Date: 2019.01.08 16:13:54 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO

SubAdministrador

Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Médica



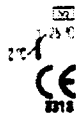
3.1. Rótulos externos

DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell



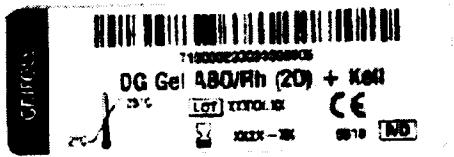
A/B Rh D⁺ Kell/CE/No A/B

Fragments Grifols, S.A. Pasaje Clavel 74 - 8150 Paredes del Valle, COPAIGUÉ (SPRM)



REF
210348
DG Gel
ABORh(2D)+Kell

3.2. Rótulos internos



	Kell	CE	N ₁	N ₂



Grifols, S.A.

Grifols, S.A.
Kell

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SERGIJAS E. NAVA
GRIFOLS ARGENTINA S.A.



3.3 Proyecto de Contraetiqueta Externa

DG Gel ABO/Rh (2D)+Kell

-12

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

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

Autorizado por ANMAT N°

Grifols Argentina S.A.

Jan
Grifols Argentina S.A.
Buenos Aires, Argentina

Grifols Argentina S.A.

Sedantian P. Nava
Grifols Argentina S.A.



DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell

Reactivo de grupo sanguíneo

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

USO PREVISTO

La tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell se utiliza para determinar los antígenos de los sistemas ABO, Rh (D) y Kell y el grupo inverso ABO, en técnica de gel.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

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

La determinación del Rh (D) se define por la presencia o ausencia del antígeno D (RH1) en los hematíes.

El antígeno K o KEL1 es el antígeno más importante del sistema Kell desde un punto de vista clínico, ya que el anticuerpo correspondiente está implicado en la reacción hemolítica a la transfusión y en la enfermedad hemolítica en el recién nacido (HDN)¹.

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

PRINCIPIO DE LA TÉCNICA

El principio del método se basa en la técnica en gel descrita por Yves Lapiere² en 1985 para la detección de reacciones de aglutinación de hematíes. Las tarjetas DG Gel constan de ocho microtubos. Cada microtubo se compone de una cámara, también conocida como cámara de incubación, en la parte superior de un microtubo largo y estrecho, conocido como columna. El microtubo de la tarjeta de plástico ha sido predosificado con una solución de gel tamponada que contiene anticuerpos monoclonales específicos (anti-A, anti-B, anti-D o anti-K). La aglutinación se produce cuando los antígenos de los hematíes reaccionan con los correspondientes anticuerpos presentes en la solución de gel o en la muestra de suero o plasma (en el caso de la técnica de grupo inverso). La columna de gel actúa como un filtro que atrapa los hematíes aglutinados conforme atraviesan la columna de gel durante la centrifugación de la tarjeta. La columna de gel separa los hematíes aglutinados de los hematíes no aglutinados en base a su tamaño. Los hematíes aglutinados quedan atrapados en la parte superior o a lo largo de la columna de gel, mientras que los hematíes no aglutinados llegan al fondo del microtubo formando un sedimento.

Grifols Argentina S.A.


MARÍA CAROLINA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

RELACION E. RAVA

IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT

260



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 observa gel con burbujas, grietas o fisuras, gel seco o gel sin una fina línea visible de sobrenadante.
- No utilizar la tarjeta si está abierta o si la lámina de aluminio está dañada.
- No utilizar la tarjeta si contiene gotas dispersas en la parte superior del microtubo. En este caso, la tarjeta debe centrifugarse con la centrífuga de tarjetas de gel Grifols antes del uso. Si las gotas no descienden tras una centrifugación, no utilizar la tarjeta.

Material suministrado

Cada microtubo de la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell contiene gel en un medio tamponado con conservante. Los microtubos se identifican mediante la etiqueta frontal de la tarjeta.

- Microtubo A: anti-A monoclonal (mezcla de anticuerpos IgM e IgG de origen murino, clones 16243G2 + 16247E6).
- Microtubo B: anti-B monoclonal (anticuerpos IgM de origen murino, clon 9621A8).
- Microtubo (1)D^{Vh}: anti-D monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon P3x61).
Este reactivo anti-D monoclonal no detecta la variante DVI
- Microtubo (2)D^{Vh}: anti-D monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon MS-201).
Este reactivo anti-D monoclonal no detecta la variante DVI
- Microtubo Kell: anti-K monoclonal (anticuerpos IgM de origen humano, clon MS-56).
- Microtubo Ctl.: solución tamponada sin anticuerpos (microtubo de control).
- Microtubos N: solución tamponada sin anticuerpos (técnica del grupo inverso ABO).

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

Preparación del reactivo

Las tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell 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 pipetas desechables.
- Tubos de ensayo de vidrio o plástico.
- Diluyente DG Gel Sol.
- Centrífuga de tarjetas de gel Grifols.
- Hematíes reactivo (A₁/B) para grupo inverso de Grifols.
- Lector de tarjetas de gel Grifols (opcional).

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Sede: Av. de las Naciones 1000
Buenos Aires, Argentina

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

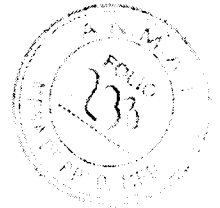
IF-2018-61749326-APN-DNPM#ANMAT

Sede: Av. de las Naciones 1000
Buenos Aires, Argentina

Página 4 de 12

261

GRIFOLS



Para métodos completamente automatizados

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

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los resultados por sí solos no son un diagnóstico clínico. Los resultados se deben valorar junto con la información clínica y otros datos del paciente.
- El producto debe ser utilizado, exclusivamente, por personal cualificado.
- La utilización de volúmenes y/o suspensiones de hematíes en concentraciones distintas a las indicadas en el método podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en la técnica; es decir, falsos positivos o falsos negativos.
- La utilización de otros diluyentes distintos a DG Gel Sol para la suspensión de hematíes podría modificar la reacción y dar lugar a resultados incorrectos en la técnica.
- No utilizar una centrifuga distinta a la centrifuga para tarjetas de gel de Grifols.
- Los reactivos de la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell de origen monoclonal humano se fabrican utilizando materiales que se han probado y demostrado que no son reactivos para el antígeno HBs, y para los anticuerpos anti-VIH y anti-VHC. No obstante, no existe un procedimiento conocido que asegure que los productos de origen humano no transmiten agentes infecciosos.
- Los productos con material derivado de origen animal, así como los productos y las muestras de sangre humana, deben manipularse como si fueran potencialmente capaces de transmitir enfermedades infecciosas.
- Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos conforme a la normativa local, regional y nacional.
- Si tiene dudas o necesita más información sobre el uso de este producto, por favor contacte con su representante local de Grifols.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
CALLE DE LOS CAMINOS
1000 - ROSARIO - SANTA FE - ARGENTINA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAYA
APROBADO

IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT

262



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 deberá efectuarse por personal técnico cualificado según las normativas vigentes³⁻⁴ y siguiendo las instrucciones del fabricante de los materiales utilizados para la recogida de la muestra.

No utilizar muestras fuertemente hemolizadas, turbias o contaminadas.

Las muestras deberán analizarse lo antes posible.

- Para la determinación de los antígenos del sistema ABO/Rh/Kell, utilizar hematíes. Si fuera necesario, se pueden utilizar las muestras almacenadas a 2 - 8 °C hasta 7 días después de la extracción.

Los hematíes de las bolsas que se recogen en CPD, CPDA o SAG-Mannitol también pueden utilizarse hasta la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta de la bolsa. Si se trabaja con hematíes del segmento de las bolsas, se recomienda lavarlos con una solución salina fisiológica antes de preparar la suspensión.

- Para la determinación del grupo inverso ABO, utilizar suero o plasma. Si fuera necesario, se pueden utilizar muestras almacenadas a 2 - 8 °C hasta 7 días después de la extracción; o se pueden utilizar, después de la descongelación, muestras congeladas que lleven almacenadas hasta 5 años (de -20 °C a -80 °C).

PROCEDIMIENTO

1. Dejar que las tarjetas DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell, los reactivos adicionales y las muestras alcancen la temperatura ambiente (18 - 25 °C).

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

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

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

5. Dispensar 50 µL de hematíes reactivo A₁ en el microtubo N_{1A1} y 50 µL de hematíes reactivos B en el microtubo N_{1B}.
6. Añadir 50 µL de suero o plasma en los microtubos correspondientes (N_{1A1} y N_{1B}).

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

7. Preparar una suspensión de hematíes al 5% en DG Gel Sol (50 µL de concentrado de hematíes en 1 mL de DG Gel Sol).
8. Asegurar la homogeneidad de la suspensión de los hematíes al 5% antes de su uso.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

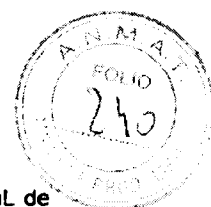
GRUPO DE CAMINOS
LABORATORIO DE DIAGNÓSTICO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IF-2018-02949326-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIÁN E. NAVA
APROBADO

263



9. Dispensar en cada uno de los microtubos correspondientes (A/ B/ (1)D^{vr}/ (2)D^{vr}/ Kell/ Ctl) 10 µL de suspensión de hematíes al 5%.

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

10. Centrifugar la tarjeta de gel en la centrifuga Grifols.

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

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 una expresión normal de antígenos A, B y D dan lugar a grados de reacción fuertemente positivos. Reacciones más débiles pueden indicar una expresión débil o parcial de los antígenos A, B y D. El subgrupo A₂ del sistema ABO también puede presentar una expresión débil.

GRIFOLS ARGENTINA S.A

Dr. CARLOS CAMBILO
DIRECTOR GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAJA
APODERADO



Grados de reacción

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

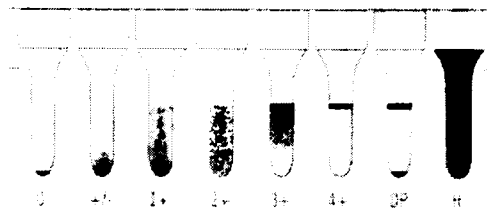


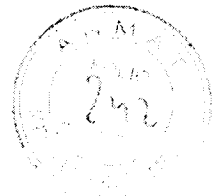
Figura 1. Patrón de los grados de reacción.

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.

GRIFOLS U.S.A.
 GRIFOLS DIAGNÓSTICOS
 S.A. DE CAPITAL INDEPENDIENTE

GRIFOLS ANGLÉS, S.A.
 SEBASTIÁN DE NAVA
 VICEPRESIDENTE



Interpretación de los resultados

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

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

Antígeno D. La reacción esperada con los microtubos ⁽¹⁾D^{VI-} y ⁽²⁾D^{VI-} y su interpretación se muestran en la tabla siguiente (+ = positivo y 0 = negativo).

Microtubo ⁽¹⁾ D ^{VI-}	Microtubo ⁽²⁾ D ^{VI-}	Microtubo Ctl.	Interpretación
+	+	0	D positivo
0	0	0	D negativo
0	+	0	D débil o parcial
+	0	0	

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

Notas:

1. La abreviatura «Ctl.» significa Control.
2. El microtubo Ctl. debe ser negativo. Invalidar la técnica si el resultado es positivo debido a la formación de "roleaux", a autoaglutininas frías o por otras causas. Repetir la determinación después de lavar los hemáties con solución salina fisiológica y preparar una nueva suspensión de los hemáties lavados. Si el microtubo de Ctl. de la técnica repetida es negativo, se podrán interpretar los resultados de la técnica; si es positivo, hay que invalidar la técnica.
3. Se deben investigar las discrepancias entre el grupo directo (tipaje de hemáties) e inverso (grupo sérico) antes de emitir el resultado.
4. Para verificar el estado D negativo o para asegurar la detección de variantes D débiles o parciales, se deben utilizar otros reactivos y técnicas (por ejemplo, técnica de Antiglobulina Indirecta), que pueden detectar distintas variantes D débiles y parciales.
5. En caso de obtener resultados discrepantes en los microtubos ⁽¹⁾D^{VI-} y ⁽²⁾D^{VI-}, se deberá interpretar como un antígeno D débil o parcial. Se recomienda analizar la expresión de este antígeno.

Grifols Argentina S.A.

GRIFOLS CALCAMINOS
LABORATORIO TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

LABORATORIO E. NAVA
LABORATORIO TECNICA

IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT

266



6. Se debe tener precaución en la interpretación de los resultados de Doble Población. No se detectan todas las situaciones de células mixtas. 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 Población⁵. También se observa Doble Población en algunos subgrupos ABO (A₃), en criptoantígenos Tn, en quimerismo de grupo sanguíneo en mellizos y en el muy extraño caso de mosaicismo proveniente de dispermia⁵⁻⁶.
7. La observación de hemólisis parcial o completa (columna 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.
8. Ocasionalmente, puede existir una retención de hematies en la cámara de incubación con muestras positivas 4+, sin que ello interfiera en la lectura de los resultados.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Ben
GRIFOLS ARGENTINA S.A.
CALLE 14 N° 1000
MONTEVIDEO, URUGUAY

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

IF-2018-61929326-APN-DNPM#ANMAT

SEGASTIANI, LAJA
APOCARIADO

267



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

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS

Sensibilidad y especificidad diagnóstica:

Sistema ABO/Rh/Kell

Se ha estudiado la sensibilidad y la especificidad diagnóstica de los anticuerpos presentes en la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell, para la determinación de antígenos de los sistemas ABO/Rh y Kell, en un número representativo de muestras positivas y negativas.

Anticuerpo	N.º de muestras	Sensibilidad ^(a)	Especificidad ^(b)
Anti-A	3041	100%	100%
Anti-B	3046	100%	100%
Anti-D ¹ (microtubo ₍₁₎ D ¹)	3054 ^(c)	99,6%	100%
Anti-D ² (microtubo ₍₂₎ D ²)	1329 ^(d)	99,7%	100%
Anti-K	317	100%	100%

- (a) Sensibilidad: (número de resultados positivos verdaderos / (número de resultados positivos verdaderos + número de resultados falsos negativos)) x 100.
- (b) Especificidad: (número de resultados negativos verdaderos / (número de resultados negativos verdaderos + número de resultados falsos positivos)) x 100.
- (c) En estas muestras se incluyen 51 muestras con expresión débil del antígeno D. Si solo se tienen en cuenta estas muestras, la sensibilidad del reactivo anti-D¹ (microtubo ₍₁₎D¹) será del 80,4%.
- (d) Estas muestras incluyen 49 muestras con expresión débil del antígeno D. Si solo se tienen en cuenta estas muestras, la sensibilidad del reactivo anti-D² (microtubo ₍₂₎D²) será del 93,9%.

Grupo ABO inverso

La tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell presenta unas características funcionales adecuadas para la determinación del grupo inverso, avaladas por un estudio donde se obtuvieron resultados comparables a los obtenidos con otros productos establecidos de uso previsto equivalente.

Precisión

Se ha determinado la precisión de los reactivos presentes en la tarjeta DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell, incluyendo ensayos de repetibilidad, reproducibilidad interlote y reproducibilidad intralaboratorio. En ningún caso se obtuvieron resultados falsos positivos o falsos negativos, y las diferencias en las intensidades de aglutinación de las muestras positivas fueron de 1 punto de aglutinación o inferiores para todos los ensayos.

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
 MARIA CARINOS
 JEFE DE LABORATORIO TECNICA

Grifols Argentina S.A.

[Signature]
 SEBASTIAN E. NAVA
 JEFE DE LABORATORIO



BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison PL, Engelfriet CP, Contreras M. Blood Transfusion in Clinical Medicine, 9th edition, Blackwell Scientific Publications. Oxford, 1993.
2. Lapiere Y, et al. The gel test: a new way to detect red cells antigen -antibody reactions. Transfusion, 30:109-113, 1990.
3. CLSI H3-A6: Procedures for the collection of diagnostic blood specimens by venipuncture; Approved Standard, 6th edition, 2007.
4. CLSI H18-A4: Procedures for the handling and processing of blood specimens; Approved Guideline, 4th edition, 2010.
5. Technical Manual, 18th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2014.
6. Judd WJ, Johnson ST, Storry JR. Judd's Methods in immunohematology, 3rd edition, AABB Press Bethesda, 516, 2008.

PRESENTACIÓN

210348 DG Gel ABO/Rh (2D) + Kell 50 tarjetas Perfil: A/B/₍₁₎D^{Vi}/₍₂₎D^{Vi}/Kell/Ctl./N_{A1}/N_B

Fabricado por:

Diagnostic Grifols, S.A.

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

Fecha de revisión: Octubre 2016

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

LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Limitación de temperatura
	Consultarse las instrucciones de uso
	Número de catálogo
	Mantener hacia arriba
	Fragil, manejar con cuidado
	Manténlo seco

GRIFOLS S.A.
[Signature]
 GRIFOLS S.A. EXAMINOS
 S.L. DE INVESTIGACION



GRIFOLS S.A.
 IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT

269



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
2018 - Año del Centenario de la Reforma Universitaria

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2018-61949326-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Jueves 29 de Noviembre de 2018

Referencia: 1-47-3110-2196-17-5

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 12 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564
Date: 2018.11.29 09:57:14 -03'00'

Mariano Pablo Manenti
Jefe I
Dirección Nacional de Productos Medicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología
Medica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -
GDE
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT
30715117564
Date: 2018.11.29 09:57:14 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-2196/17-5

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

Nombre comercial: **DG Gel AB0/Rh (2D) + Kell.**

Indicación de uso: TARJETA QUE SE UTILIZA PARA DETERMINAR LOS ANTIGENOS DEL SISTEMA AB0, Rh (D), KELL Y EL GRUPO INVERSO AB0, EN TÉCNICAS DE GEL.

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 50 tarjetas, cada una con 8 microtubos.

Período de vida útil y condición de conservación: 12,5 meses, conservado entre 2 y 25°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.


Nombre y dirección del fabricante: DIAGNÓSTIC GRIFOLS S.A. Passeig Fluvial 24, 08150 Parets Del Vallès, Barcelona. (ESPAÑA).

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-238-54.

Disposición N°

244

08 ENE. 2019


Dr. Waldo Beloso
Subadministrador Nacional
ANMAT