



Ministerio de Salud
Secretaria de Calidad en Salud
A.N.M.A.T.

**DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD DE MODIFICACIÓN
PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO - GRUPO D**

N° rev: 1544-6585#0004

Nombre del Producto: 1) BAGene ABO-TYPE y 2) BAGene ABO-TYPE variant /
DETERMINACIÓN CUALITATIVA DE ALELOS DEL GRUPO SANGUÍNEO ABO SOBRE
BASES GENÉTICO MOLECULARES MEDIANTE LA TÉCNICA SSP-PCR.

Nro de Registro: 1544-6585

Disposición de autorización inicial: 1961/10

Expediente de Autorización original:: 1-47-18999/09-1

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Presentación y Conformación	1) BAGene ABO-TYPE: - Tiras de tubos para PCR (10 unidades) -Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml.) -Tiras de 8 tapas (12 unidades) -CD (contiene Manual de Instrucciones, Hoja de trabajo / diagrama de evaluación y	1) BAGene ABO-TYPE: - Tiras de tubos para PCR (10 unidades) -Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml.) -Tiras de 8 tapas (12 unidades) -Instrucciones de uso/hojas de trabajo electrónicas, disponibles en el servidor de descargas www.service.bag-diagnostics.com 2) BAGene ABO-TYPE variant: - Placas para PCR (10 unidades) -Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml) -Tiras de 8 tapas (36 unidades) -Instrucciones de uso/hojas de trabajo electrónicas, disponibles en el servidor de descargas www.service.bag-diagnostics.com

	certificado de control de calidad) 2) BAGene ABO-TYPE variant: - Placas para PCR (10 unidades) -Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml) -Tiras de 8 tapas (36 unidades) -CD (contiene Manual de Instrucciones, Hoja de trabajo / diagrama de evaluación y certificado de control de calidad)	
Rótulos	1) BAGene ABO-TYPE: Se detalla el símbolo " CD con información BAGene " del rotulo externo. 2) BAGene ABO-TYPE variant: Se detalla el símbolo " CD con información BAGene " del rotulo externo.	1) BAGene ABO-TYPE: Se retira el símbolo " CD con información BAGene " del rotulo externo. 2) BAGene ABO-TYPE variant: Se retira el símbolo " CD con información BAGene " del rotulo externo.
Manual de Instrucciones	1) BAGene ABO-TYPE: y 2) BAGene ABO-TYPE variant:	1) BAGene ABO-TYPE: y 2) BAGene ABO-TYPE variant: Apartados actualizados en el Manual de Instrucciones: 1. USO PREVISTO Los kits BAGene son kits de diagnóstico in vitro para uso por personal cualificado. Los kits se utilizan para determinar las especificidades de los grupos sanguíneos de donantes, receptores y mujeres embarazadas sobre una base genético molecular de carácter cualitativa. Los kits ABO-, ABO variante-, RH (con Zigosidad D)-, D parcial-, D débil- y KKD-TYPE sirven para completar, aclarar y confirmar los

		resultados serológicos. Los kits MNS-, HPA-, HNA- y Rare-TYPE pueden utilizarse para tipificación molecular sin pruebas serológicas adicionales, a menos que se indique lo contrario (consulte su normativa nacional). Las pruebas se realizan con ADN genómico aislado a partir de muestras de sangre total humana con EDTA o citrato. 2. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO El material básico para la tipificación con los kits BAGene es ADN leucocitario purificado. El procedimiento de la prueba se realiza utilizando la PCR con cebadores de secuencia específica (SSP) (véase la Fig. 1). Este método se basa en el hecho de que la extensión del cebador, y por tanto el éxito de la PCR, depende de una coincidencia exacta en el extremo 3' de ambos cebadores. En consecuencia, la amplificación sólo se obtiene si los cebadores coinciden totalmente con la secuencia diana. El producto de la amplificación se visualiza posteriormente mediante electroforesis en gel de agarosa. La composición de las mezclas de cebadores individuales permite la identificación clara de los genotipos ABO, RH, KEL, JK, FY, MNSs, grupos sanguíneos raros, HPA y HNA indicados en la hoja de trabajo respectiva. Por tipificación se utiliza un número determinado de mezclas de reacción prealiquotadas. En cada mezcla de reacción se incluye un control interno de amplificación. La información que se detalla en el Manual de instrucciones actualizado en los apartados 1. Uso Previsto y 2. Descripción de producto, se encontraba unificada en manual anterior bajo el apartado 1 .Descripción de producto (el manual anterior no tenía apartado bajo el nombre Uso Previsto). 3. MATERIAL 3.1. Contenido de los kits BAGene -Placas/tiras de PCR para el genotipado del grupo sanguíneo. Las mezclas de reacción prealiquotadas y liofilizadas constan de cebadores específicos de alelo, cebadores de control interno (específicos para el gen HGH (hormona de crecimiento humano) o para una secuencia del cromosoma I (90 kbp 5' de Rhesus Box)) y nucleótidos. La mezcla de reacción nº 1 está marcada. El número de lote está impreso en cada placa/tira. -Tampón de PCR 10x -8 tapones de tira. -Instrucciones de uso/hojas de trabajo electrónicas, disponibles en el servidor de descargas www.service.bag-diagnostics.com, para más información, véase la hoja informativa adjunta en el kit. (Se retira ítem CD con información BAGene y se reemplaza
--	--	--

		por el ítem Instrucciones de uso/hojas de trabajo electrónicas, disponibles en el servidor de descargas www.service.bag-diagnostics.com) Se informa que los cambios actualizados en el manual de instrucciones no implica cambios en la finalidad de uso , desempeño o rendimiento de los productos.
--	--	---

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma FELSAN S.R.L. , declaran bajo juramento lo antes declarado y son responsables de la veracidad de la documentación e información presentada y declaran bajo juramento mantener en su establecimiento y a disposición de la autoridad sanitaria la documentación allí declarada y la que establece la Disp. N° 2674/99, bajo apercibimiento de lo que establece la Ley N° 16.463, el Decreto N° 341/92 y las que correspondan del Código Penal en caso de falsedad. En caso de inexactitud o falsedad de la información o documentación, la Administración Nacional podrá suspender, cancelar, prohibir la comercialización y solicitar retiro del mercado de lo ya autorizado e iniciar los sumarios que pudieran corresponder.


ESPINOSA Roque Luis
CUIL 20216655568
Firma del Director Técnico

Firmado digitalmente por: SANTIN
Andres Omar
Fecha y hora: 30.10.2025 09:06:27

Firma del Representante Legal

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.


BODNAR Andrea Veronica
CUIL 27254978472
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos
Firma y Sello


TERRIZZANO Maria Lorena
CUIL 23242965604

Instituto Nacional de Productos Médicos
ANMAT
Firma y Sello

Fecha de emisión: 09 octubre 2025

Firmado digitalmente por: CANTALUPI
Jose Alejandro
Fecha y hora: 30.10.2025 09:12:42


CORUJO Gonzalo Hernan
CUIL 20334416314



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificador Trámite: 71024