



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 C**

N° rev: 238-8533#0001

Nombre del Producto: Anti-Fya y Anti-Fyb for DG Gel / Antisuero policlonal preparado a partir de sangre humana

Nro de Registro: 238-8533

Disposición de autorización inicial: 3748/17

Expediente de Autorización original:: 1-47-3110-4513/16-0

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Manual de Instrucciones	Nombre del producto: Anti-Fya for DG Gel Anti-Fyb for DG Gel Denominación general del producto: Antisueros policlonales humanos para uso en técnica de gel USO: Uso previsto y principio Los antígenos Duffy son cadenas de proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos a estos antígenos son capaces de causar reacciones transfusionales o enfermedades hemolíticas en los recién nacidos. 1,2 apartado REACTIVO: REACTIVO Anti-Fya for DG Gel y Anti-Fyb for DG Gel han sido preparados a partir de anticuerpos policlonales obtenidos de sangre humana. Se ha añadido un < 0,1 % (p/V) de azida sódica como conservante. Para uso profesional exclusivo. Listo para	Nombre del producto: No se modifica. Denominación general del producto: Antisuero policlonal humano para usar en técnica de gel. USO: PRINCIPIO Y USO PREVISTO Los antígenos Duffy son proteínas presentes en la superficie de los hematíes. Los anticuerpos dirigidos contra estos antígenos pueden causar reacciones ante una transfusión o la enfermedad hemolítica del recién nacido. 1,2 apartado REACTIVO: REACTIVO Tanto Anti-Fya for DG Gel como Anti-Fyb for DG Gel se han elaborado con anticuerpos policlonales procesados a partir de sangre humana. Se ha añadido < 0,1% (m/v) de azida sódica como conservante. Precaución: Todos los productos sanguíneos deben tratarse como

	<p>su uso.</p> <p>Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada línea celular de donante utilizada para preparar este producto ha dado un resultado negativo de HBsAg, anti-VHC, antiVIH-1 y VIH-2 al ser analizada con reactivos autorizados. Dado que ningún método de análisis conocido puede garantizar que los productos derivados de sangre humana no transmitirán hepatitis, VIH u otros agentes patológicos infecciosos se recomienda tomar precauciones de seguridad adecuadas. Una vez utilizado, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.</p> <p>Advertencia: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de cobre y plomo formando azidas metálicas altamente explosivas. En caso de verter el reactivo en por el fregadero, deje correr el agua abundantemente para evitar la formación de azidas.</p> <p>apartado ESTABILIDAD: ESTABILIDAD No exponer a temperaturas extremas. Conservar a 2-8 °C cuando no esté en uso. La turbidez puede indicar deterioro o contaminación microbiana del reactivo. Desechar el producto en tal caso. No utilizar el producto después de la fecha de caducidad. Si se conserva correctamente a 2-8°C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta.</p> <p>apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS: RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Recoja las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras pueden recogerse con los anticoagulantes utilizados habitualmente (por ej. EDTA, CPDA-1, ACD). Para la prueba es preferible usar células recién extraídas. NO den emplearse muestras de sangre si se detecta turbidez y/o hemólisis a gran escala, alteraciones o cambios en el color, contaminación microbiológica y</p>	<p>potencialmente infecciosos. Todo el material de origen humano usado en la elaboración de este producto ha sido analizado con resultado negativo en AgHBs y anticuerpos del VHC, el VIH-1 y el VIH-2. No existe ningún método conocido que pueda ofrecer total garantía de que los productos derivados de la sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, por lo que deben tomarse las medidas de precaución necesarias cuando se use este producto.</p> <p>Advertencia: Este producto contiene azida sódica. La azida sódica puede reaccionar con las tuberías de plomo y cobre y formar azidas metálicas muy explosivas. Si se desecha en una pileta, aclare con una gran cantidad de agua para evitar la acumulación de azida.</p> <p>Una vez utilizado, el producto debe desecharse en contenedores especiales para residuos biológicos. Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.</p> <p>apartado ESTABILIDAD: ESTABILIDAD No exponer a temperaturas extremas. Conservar a una temperatura de 2 - 8 °C cuando no se use. No utilizar después de la fecha de caducidad. Si se conserva adecuadamente a una temperatura entre 2 y 8 °C, el producto permanece estable desde su primera apertura hasta la fecha de caducidad indicada.</p> <p>apartado RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS: RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras deben recogerse con los anticoagulantes que se usan habitualmente. El análisis debe hacerse tan pronto como sea posible para minimizar el riesgo de resultados negativos o positivos falsos debidos a una posible contaminación</p>
--	--	---

	<p>otros artefactos. Las muestras de sangre que no se usen inmediatamente o deban ser transportadas deben conservarse a 2-8°C. Los hematíes reactivo deben usarse de acuerdo con las instrucciones del fabricante.</p> <p>apartado PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO</p> <p>Reactivos suministrado</p> <p>Anti-Fya for DG Gel, 1 x 5 ml, Núm. de cat. 213206</p> <p>Anti-Fyb for DG Gel, 1 x 5 ml, Núm. de cat. 213207</p> <p>Materiales requeridos pero no suministrados</p> <ul style="list-style-type: none"> •DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.) •Incubador, por ejemplo, DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.) •Centrifugadora, por ejemplo, DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.). •DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, S.A.) <p>Dejar atemperar (18-25°C) muestras y reactivo antes del análisis.</p> <p>apartado ANÁLISIS: Análisis</p> <p>Anti-Fya for DG Gel y Anti-Fyb for DG Gel pueden emplearse tanto con métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para la utilización de sistemas automáticos, consulte el manual del instrumento correspondiente.</p> <p>Método con tarjetas</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar una suspensión al 1 % en DG Gel Sol de los hematíes a analizar. 2. Pipetear 50 ul de la suspensión de hematíes y 25 ul de Anti-Fya for DG Gel o Anti.Fyb for DG Gel en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs. 3. Incubar durante 10 min a 37°C. 4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en la centrifuga de tarjetas. 5. Evaluar y registrar los resultados. <p>apartado CONTROL DE CALIDAD: CONTROL DE CALIDAD</p> <p>Cada día que se utilice el reactivo deben analizarse hematíes de control positivos (expresión heterocigota del antígeno) y negativos para asegurarse de que la</p>	<p>o almacenamiento inadecuado. Por lo tanto, es preferible usar muestras de sangre recién extraídas para el análisis. Las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que deban ser transportadas deben conservarse a una temperatura entre 2 y 8 °C. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Los hematíes reactivo deben emplearse según las instrucciones del fabricante.</p> <p>apartado PROCEDIMIENTO: PROCEDIMIENTO</p> <p>Reactivos suministrado</p> <p>Anti-Fya for DG Gel, 1 x 5 ml, Núm. de cat. 213206</p> <p>Anti-Fyb for DG Gel, 1 x 5 ml, Núm. de cat. 213207</p> <p>Materiales requeridos pero no suministrados</p> <ul style="list-style-type: none"> •DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.) •Incubador, por ejemplo, DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.) •Centrifugadora, por ejemplo, DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.) •DG Gel Sol (Diagnostic Grifols, S.A.) <p>Dejar que muestras y reactivo alcancen la temperatura ambiente (18 - 25 °C) antes de realizar el análisis.</p> <p>apartado ANÁLISIS: Prueba</p> <p>Anti-Fya for DG Gel y Anti-Fyb for DG Gel se pueden usar en método manual y automatizado. Si se va a usar en un sistema automático, hay que consultar el manual de usuario del instrumento.</p> <p>Método de tarjeta</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Preparar una suspensión de un 1% de hematíes que se va a analizar con DG Gel Sol. 2. Pipetear 50 µl de esta suspensión de hematíes y 25 µl de Anti-Fya for DG Gel o Anti-Fyb for DG Gel en la cámara de incubación de un microtubo de la tarjeta DG Gel Coombs.
--	--	---

	<p>reactividad es adecuada.</p> <p>apartado RESULTADOS: RESULTADOS Interpretación</p> <p>Aglutinación = reacción positiva, indica la presencia del antígenos respectivo.</p> <p>Sin aglutinación = reacción negativa, indica la ausencia del antígeno respectivo.</p> <p>La lectura e interpretación de las tarjetas de gel deben realizarse según las instrucciones del fabricante.</p> <p>apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La dilución de los reactivos puede dar resultados falsos negativos. 2. Pueden producirse falsos positivos o falsos negativos por contaminación del material de la prueba, temperatura de reacción inapropiada, almacenamiento inadecuado de los materiales, centrifugación incorrecta, omisión de reactivos de análisis y ciertos estados patológicos. 3. Las células pueden perder intensidad antigénica una vez almacenadas, dando reacciones positivas más débiles que las células recién extraídas. 4. Los hematíes recubiertos con aloanticuerpos o autoanticuerpos (DAT positivos) pueden producir reacciones falsas. 5. Fyx se hereda como un alelo de Fya y Fyb y se comporta como un antígeno Fyb débil. No existe ningún Anti-Fyx. Algunos sueros Anti-Fyb reaccionan débilmente con hematíes de individuos Fya/Fyx, mientras que otros, especialmente con aglutinación directa anti-Fyb, no reaccionan con este tipo de células. 6. Cualquier modificación en los procedimientos de análisis descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario. 7. Tener en cuenta todas las limitaciones que figuran en las Instrucciones de uso de las tarjetas de gel utilizadas. <p>apartado CARACTERÍSTICAS: CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO</p> <p>Los productos Anti.Fya for DG Gel y Anti-</p>	<ol style="list-style-type: none"> 3. Incubar a 37 °C durante 10 minutos. 4. Centrifugar la tarjeta DG Gel en una centrifugadora de tarjetas. 5. Evaluar y anotar los resultados. <p>apartado CONTROL DE CALIDAD: CONTROL DE CALIDAD</p> <p>Se deben realizar controles positivos (expresión de antígeno heterocigótica) y negativos de los hematíes en paralelo cada día que se utilice el reactivo para garantizar que su reactividad sea la adecuada. Las pruebas deben considerarse no válidas si los controles no muestran las reacciones esperadas. Para garantizar que la se ha centrifugado correctamente, es necesario calibrar todas las centrifugadoras en función del procedimiento de prueba.</p> <p>apartado RESULTADOS: RESULTADOS Interpretación:</p> <p>Aglutinación = prueba con resultado positivo, que indica la presencia del antígeno correspondiente;</p> <p>Sin aglutinación = prueba con resultado negativo, que indica la ausencia del antígeno correspondiente.</p> <p>La lectura e interpretación de las tarjetas de gel debe hacerse según las instrucciones del fabricante.</p> <p>apartado LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO: LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. La dilución de los reactivos puede dar resultados negativos falsos. 2. Se pueden obtener falsos positivos o falsos negativos por contaminación microbiana o química del material de la prueba y de la muestra, una temperatura o tiempo de incubación inadecuadas, unas condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, una centrifugación inadecuada, no adición de reactivos de la prueba, una concentración de hematíes incorrecta o debido a ciertos estados patológicos. 3. El almacenamiento puede causar
--	---	--

	<p>Fyb fir DG Gel cumplen las exigencias de IVD-D 98/79/EC.</p> <p>apartado GARANTIA: GARANTÍA Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en garantía.</p> <p>apartado BIBLIOGRAFÍA: BIBLIOGRAFÍA 1. Mollison PL et al., Blood Transfusion in Clinical Medicine. 11th Ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications, 2005. 2. Issitt PD; Applied Blood Group Serology. 4rd Ed. Miami: Montgomery Scientific Publications. 1998. 3. Geoff Daniels, 2nd Edition, 2002, p. 328 Domicilio de fabricación: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen /Switzerland</p> <p>Datos locales</p>	<p>que los hematíes pierdan fuerza antigénica, generando así reacciones positivas más débiles que los hematíes frescos.</p> <p>4. Los hematíes recubiertos con aloanticuerpos o autoanticuerpos (positivos en la prueba de antiglobulina directa) pueden producir reacciones falsas.</p> <p>5. Fyx se hereda como alelo de Fy a y Fy b y se comporta como un antígeno Fyb débil. No existe ningún Anti-Fyx. Algunos sueros Anti-Fyb reaccionan débilmente con los hematíes de las personas Fy a/Fy x, mientras que otros no aglutinan estos hematíes.³</p> <p>6. Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso requiere la validación del usuario.</p> <p>7. Hay que tener en cuenta todas las limitaciones recogidas en las Instrucciones de uso de las tarjetas de gel usadas.</p> <p>8. Cuando las pruebas se hacen con instrumentos automáticos, en muy raras ocasiones se pueden observar reacciones inespecíficas debido a pequeñas partículas que pueden estar presentes en el reactivo.</p> <p>apartado CARACTERÍSTICAS: CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO ESPECÍFICAS Tanto Anti-Fya for DG Gel como Anti-Fyb for DG Gel se han probado con muestras clínicas y de donantes con fenotipo Duffy conocido y se han recogido en EDTA, CPDA, ACD o citrato. La población d las muestras representaba los principales fenotipos Duffy. Tanto el cálculo de la sensibilidad y la especificidad como el número total de pruebas (n) se muestra a continuación.</p> <p>Anti-Fya for DG Gel Técnica DG Gel, n= 57, Sensibilidad 100 %; n= 44, Especificidad 100 % Anti-Fyb for DG Gel Técnica DG Gel, n= 85(*), Sensibilidad 100 %; n= 16, Especificidad 100 %</p>
--	--	---

(+) 2 muestras presentaron una expresión debilitada del antígeno Fyb.
Sensibilidad: probabilidad de obtener un resultado positivo en presencia de una muestra positiva.
Especificidad: probabilidad de obtener un resultado negativo en presencia de una muestra negativa.
Los productos Anti-Fya for DG gel y Anti-Fyb for DG Gel cumplen los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro.
apartado GARANTIA: GARANTÍA
Este producto está garantizado para utilizarse según lo descrito en su etiquetado y demás documentación.
Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier daño o perjuicio consecuente asociado a la garantía expresa antes mencionada.
apartado BIBLIOGRAFÍA:
BIBLIOGRAFÍA
1. Klein HG, Mollison PL, Anstee DJ. 2005. Mollison's Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed. Oxford: Blackwell Science Ltd. Chapter 8: 246-252.
2. Issitt PD. 1998. Applied Blood Group Serology. 4th ed. Miami: Montgomery Scientific Publications. Chapter 18.
3. Daniels G. 2002. Human Blood Groups. 2nd ed. Oxford: Blackwell, Science Ltd.
Domicilio de fabricación: No se modifica.

Datos locales: Información específica para Argentina
Importado por: Grifols Argentina, S.A.
Av. Mitre, n° 3790
(CP 1605) Munro, Partido de Vicente López Provincia de Buenos Aires- ARGENTINA Director Técnico: Dra. Andrea Caminos

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A , 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.

Firma del Director Técnico	Firma del Representante Legal
----------------------------	-------------------------------

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2144/05, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.

Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
--	---

Fecha de emisión: 23 septiembre 2020



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

N° Identificadorio Trámite: 20331