



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: 1544-6564#0001

Nombre del Producto: BAGene KKD-TYPE

Nro de Registro: 1544-6564

Disposición de autorización inicial: 1173/10

Expediente de Autorización original:: 1-47-19002/09-2

MODIFICACIÓN DE	DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA	MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA
Datos del Fabricante	BAG Health Care GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5 35423 Lich / Alemania	BAG Diagnostics GmbH Amtsgerichtsstraße 1-5 35423 Lich / Alemania
Presentación y Conformación	BAGene KKD-TYPE: 1) Tiras de tubos para PCR (10 unidades) 2) Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml.) 3) Tiras de 8 tapas (12 unidades) 4) Manual de Instrucciones 5) Hoja de trabajo / diagrama de evaluación (10 unidades)	BAGene KKD-TYPE: 1) Tiras de tubos para PCR (10 unidades) 2) Buffer PCR 10x (1 tubo eppendorf 1,1 ml.) 3) Tiras de 8 tapas (12 unidades) 4) CD (contiene Manual de Instrucciones, Hoja de trabajo / diagrama de evaluación y certificado de control de calidad)
Manual de Instrucciones	2. Material 2.1 Contenido de los kits BAGene / ADN SSP - 10/20 placas / tiras BAGene suficientes para 10 / 20 tipificaciones. Las mezclas de reacción prealiquotadas y deshidratadas consisten en primers	2. Material 2.1. Contenido de los kits BAGene - Placas/tiras de PCR para la genotipificación de grupo sanguíneo. Las mezclas de reacción pre-aliquotadas y deshidratadas consistentes en primers de alelo específico, primers de control interno, (específicos para el gen HGH (Hormona de

	<p>alelo específicos, primers de control interno y nucleótidos. El primer tubo de las tiras para PCR que contiene la primera mezcla de reacción, está identificado con el número de lote. La primera cámara de las placas para PCR que contiene la primera mezcla de reacción, está identificada con el número de lote.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer PCR 10x suficiente para 10 / 20 tipificaciones. - Tiras de 8 tapas suficientes para 10 / 20 tipificaciones - Manual de Instrucciones - Hoja de trabajo / diagrama de evaluación. 	<p>crecimiento humano) o para una secuencia del cromosoma I (90 kbp 5' de Caja Resus) y nucleótidos. La mezcla de reacción Nro1 se encuentra marcada. El número de lote está impreso en cada placa/tira.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Buffer PCR 10x - tira de 8 tapas - CD con información BAGene (contiene instrucciones de uso, hojas de trabajo y certificados de control de calidad)
<p>Manual de Instrucciones</p>	<p>3. Datos de desempeño</p> <p>Sensibilidad Analítica: Se garantiza una tipificación confiable utilizando 50-100 ng de ADN por mezcla de reacción. Debido al uso de un programa de PCR de mayor duración para el empleo de BAGene D Zygosity-TYPE, se recomienda una concentración de ADN 30-50 ng por mezcla de reacción.</p> <p>Especificidad diagnóstica: La composición de la mezcla de primer garantiza una identificación confiable de los alelos indicados en la hoja de trabajo / diagrama de evaluación.</p> <p>La sensibilidad diagnóstica y especificidad de cada mezcla de primer fue evaluada con ADN provenientes de muestras de referencia. Los alelos, que no están disponibles y no han sido evaluados debido a su rareza respectiva, son indicados en la hoja de trabajo / diagrama de evaluación (n.t.= not tested currently /no ensayado actualmente). Los estudios de desempeño han sido realizados para todos los kits BAGene DNA-SSP con más de 1000 muestras de referencia pre-tipificadas. Las investigaciones mostraron resultados claros de corte</p>	<p>3. Datos de desempeño</p> <p>La composición de la mezcla de primer garantiza una identificación confiable de los alelos indicados en la hoja de trabajo, basados en los datos de secuencia actualmente conocidos.</p> <p>La precisión y reproducibilidad de la especificidad de cada mezcla de primers fue verificada para cada lote con muestras de ADN control con especificidades conocidas.</p> <p>Los alelos que no están incluidos y que actualmente no están probados debido a su rareza, están indicados en la hoja de trabajo (nt = no probados actualmente).</p> <p>Se realizaron estudios de desempeño con muestras de ADN pretipificadas para todos los kit BAGene. Algunas mezclas no pudieron ser probadas para reacciones positivas debido a que son específicas para alelos raros que no están disponibles para realizar las pruebas. Esto está indicado en la hoja de trabajo. Los resultados fueron comparados con resultados de otros kits SSP de grupo sanguíneo, secuenciación o métodos de prueba para grupo sanguíneo serológico. Los resultados de tipificación mostraron un 100% de concordancia con los resultados de pretipificación.</p> <p>La evaluación y controles de calidad de las mezclas se realizan con muestras de ADN que fueron extraídas por EXTRA GENE I</p>

	<p>en concordancia a las pretipificaciones serológicas y/o genómicas.</p>	<p>(Método de salting out) o Qiagen QIAamp DNA Blood Mini y Maxi kits (Método basado en columnas). Cuando se usa otro kit de extracción de ADN, el usuario debe validar la idoneidad del ADN extraído para el uso con kits BAGene.</p> <p>Los kits BAGene están validados con la Happy Taq (REF 70976). Si se utiliza otra Taq polimerasa, la enzima debe ser validada con los kits BAGene por el usuario.</p> <p>Se garantiza una tipificación confiable utilizando de 50 - 100 ng de ADN por mezcla de reacción.</p>
Manual de Instrucciones	<p>4.2 Aislamiento de ADN</p> <p>Para la tipificación con BAGene se requieren 5-10 µg de ADN (0,5 ml de sangre aproximadamente). El kit BAG EXTRA-GENE es el más apropiado para el aislamiento ya que puede obtenerse ADN puro de sangre entera en poco tiempo sin necesidad de utilizar químicos tóxicos ni solventes. Además, otros métodos descritos en literatura, tales como el método cloroformo-triethyl-amonio-bromide (CTAB) o el método de purificación fenol-cloroformo son apropiados para otorgar al ADN la pureza suficiente. La presencia de heparina inhibe potencialmente la PCR. Por lo tanto, se recomienda sangre en EDTA o Citrato para la tipificación. El ADN debe tener un índice de pureza entre 1.5 y 2.0 (relación OD260/OD280).</p>	<p>4.2. Extracción de ADN</p> <p>El material de muestra para la extracción de ADN genómico debe ser enviado en sistemas adecuados de recolección de sangre. La presencia de heparina potencialmente inhibe la PCR; por lo tanto los sistemas de recolección con heparina no son adecuados [2]. Se recomienda sangre con EDTA o Citrato para la tipificación.</p> <p>Métodos validados para la extracción de ADN:</p> <ul style="list-style-type: none"> • EXTRA GENE I (BAG) • QIAGEN QIAamp DNA Blood Mini y Maxi Kit <p>Los métodos estándar de laboratorio establecidos para la extracción de ADN deben ser validados por el usuario.</p> <p>El ADN debería tener los siguientes índices de pureza:</p> <ul style="list-style-type: none"> • DO260/DO280 = >1.5 y <2.0 (indicador de contaminación con ARN/proteínas) • DO260/DO230 = >1.8 (indicador de contaminación con sales, carbohidratos o solventes orgánicos)
Vida útil y condiciones de conservación	<p>vida útil de 18 meses a una temperatura menor o igual a -20°C</p>	<p>vida útil de 24 meses a una temperatura menor o igual a -20°C</p>

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.

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: 06 enero 2021



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

N° Identificador Trámite: 24142