



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: 1544-6564#0002

Nombre del Producto: 1)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
Rótulos	1) BAGene KKD - TYPE: Se detalla el símbolo " CD con información BAGene " en el rotulo externo.	1) BAGene KKD - TYPE: Se retira el símbolo " CD con información BAGene " del rotulo externo.
Manual de Instrucciones	1) BAGene KKD - TYPE: 1.Descripción del producto: Los kits BAGene son kits de diagnóstico de uso in vitro para ser usados por personal capacitado.Los kits se utilizan para determinar las especificidades de los grupos sanguíneos de donantes, receptores y mujeres embarazadas sobre una base de genética molecular. Los kits ABO-, ABO variant-, RH-(con Zigosidad D), Partial D-, Weak D- y KKD-TYPE sirven para completar, aclarar y confirmar los resultados serológicos. Los kits MNS, HPA, HNA y Rare-TYPE se pueden utilizar para la tipificación molecular sin pruebas serológicas adicionales, a	1) BAGene KKD - TYPE: 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

	menos que se indique lo contrario (consulte las normativas nacionales). El material básico para la tipificación con kits BAGene es ADN purificado de leucocitos. El procedimiento de prueba se lleva a cabo utilizando primers de secuencia específicos (SSP)-(PCR) (consulte la Fig. 1). Este método se basa en el hecho de que la extensión del primer, y por lo tanto la PCR exitosa, de una coincidencia exacta en el extremo 3' de ambos primer. Como resultado, la amplificación se obtiene solo si los primers coinciden completamente con la secuencia blanco. El producto de la amplificación se visualiza posteriormente mediante electroforesis en gel de agarosa. La composición de las mezclas individuales de primer permiten una clara identificación de los genotipos ABO, RH, KEL, JK, FY, MNSs, grupos sanguíneos raros, HPA y HNA indicados en las respectivas hojas de trabajo. Se utilizan un cierto número de mezclas de reacción pre-aleuotadas por tipificación. Se incluye un control interno de amplificación en cada mezcla de reacción. 2. Material 2.1. Contenido de los kits BAGene - Placas/tiras de PCR para la genotipificación de grupo sanguíneo. Las mezclas de reacción pre-aleuotadas y deshidratadas consistentes en primers de alelo específico, primers de control interno, (específicos para el gen HGH (Hormona de 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. - Buffer PCR 10x - tira de 8 tapas - CD con información BAGene (contiene instrucciones de uso, hojas	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
--	---	--

	de trabajo y certificados de control de calidad)	prealicuotadas. 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 prealicuotadas 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.
Presentación y Conformación	1) BAGene KKD- 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 certificado de control de calidad)	1) BAGene KKD- 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

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.

 anmat ESPINOSA Roque Luis CUIL 20216655568 Firma del Director Técnico	Firmado digitalmente por: SANTIN Andres Omar Fecha y hora: 28.10.2025 11:13:11 Firma del Representante Legal
Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, 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: 14 octubre 2025	
 BODNAR Andrea Veronica CUIL 27254978472	 TERRIZZANO Maria Lorena CUIL 23242965604 
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificadorio Trámite: 71073	


SCHIUMA Cecilia Constanza
CUIL 23275362964

Firmado digitalmente por:
CANTALUPI Jose Alejandro
Fecha y hora: 28.10.2025 11:18:01