



**Ministerio de Salud**  
Secretaría 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: 908-246#0001**

Nombre del Producto: Equipos para la determinación de antígenos HLA clase I y II

Nro de Registro: 908-246

Disposición de autorización inicial: DI-2023-8027

Expediente de Autorización original:: 1-0047-3110-003490-23-1

<b>MODIFICACIÓN DE</b>	<b>DATOS AUTORIZADOS HASTA LA FECHA</b>	<b>MODIFICACION/RECTIFICACION SOLICITADA</b>
Presentación y Conformación	Modelos: QTYPE 11 (201.701-03) QTYPE 11 (201.701-10) QTYPE LC480 II Cal Plate (202.501-01) Optically Clear qPCR Seal (203.502-10) SCORE6	QTYPE (201.701-03) QTYPE (201.701-10) QTYPE Colour Compensation Plate (203.501-01) SCORE 6
Nombre	Marca: OLERUP SSP	Marca: Care Dx
Manual de Instrucciones	Para QTYPE: Aplicaciones y descripción del producto Los kits de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11 son pruebas de diagnóstico cualitativo in vitro para la tipificación mediante ADN de los alelos HLA de clase I y clase II. Están destinados para su uso en la determinación de los alelos HLA-A, B, C,	Para QTYPE: Aplicaciones y descripción del producto QTYPE: QTYPE es un producto sanitario para diagnóstico in vitro de PCR en tiempo real no automatizado, destinado a ser utilizado por médicos y profesionales de laboratorio en un laboratorio de histocompatibilidad e inmunogenética EFI, ASHI o debidamente acreditado. El ensayo permite el cribado cualitativo de los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 o DPB1 con una resolución de baja a intermedia utilizando un instrumento validado de PCR en tiempo real. La

	<p>DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 y/o DPB1 con resolución baja o intermedia en muestras de ADN genómico humano obtenido de sangre anticoagulada, con el fin de asistir en la búsqueda de receptores y donantes de transfusiones y trasplantes compatibles.</p> <p>El producto está diseñado para utilizarse con un instrumento de PCR en tiempo real validado.</p> <p>El kit Olerup QTYPE 11 está indicado para ser utilizado por médicos y técnicos de laboratorio con formación en técnicas de biología molecular que trabajen en laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética.</p> <p>Los kits Olerup QTYPE 11 están indicados solo para el uso profesional y no deben utilizarse como única base para la toma de decisiones clínicas.</p>	<p>muestra es ADN genómico humano extraído de sangre total. El análisis se realiza con el programa SCORE, un programa informático para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.</p> <p>La tipificación de HLA con QTYPE está pensada para ayudar en el cribado de la compatibilidad genética en posibles donantes y receptores de transfusiones de sangre, órganos sólidos y trasplantes de células madre hematopoyéticas.</p> <p>QTYPE Colour Compensation Plate: QTYPE Colour Compensation Plates están destinadas a ser utilizadas junto con los kits QTYPE como un producto accesorio. Los reactivos de la placa de compensación del color QTYPE constan de una placa de PCR de 384 pocillos con mezclas de reacción prealiquotadas y secas, un vial de CC DNA Control y un vial de master mix.</p> <p>Aunque no se trata de un producto sanitario para diagnóstico in vitro, CareDx pretende que QTYPE Colour Compensation Plate reduzca la interferencia entre cada canal fluorescente del ensayo QTYPE para permitir la aplicación de QTYPE como producto sanitario para diagnóstico in vitro no automatizado de PCR en tiempo real, ayudar en el cribado cualitativo de los alelos HLA-A, B, C, DRB1, DRB3, DRB4, DRB5, DQA1, DQB1, DPA1 o DPB1 con una resolución de baja a intermedia utilizando ADN genómico humano extraído de sangre total. El análisis se realiza con el programa SCORE, un programa informático para productos sanitarios para diagnóstico in vitro.</p> <p>El producto está diseñado para utilizarse con instrumentos validados de PCR en tiempo real. QTYPE Colour Compensation Plate está indicada para ser utilizada por médicos con formación en técnicas de biología molecular que trabajen en laboratorios de histocompatibilidad e inmunogenética</p>
Manual de Instrucciones	<p>Consulte Control de calidad y validez de la prueba en la página 10 para obtener más información sobre los controles de la prueba.</p>	<p>Control de calidad y validez de la prueba Cada prueba QTYPE incluye un pocillo de control positivo para garantizar que los instrumentos de pipeteado, la master mix o el agua para biología molecular no estén contaminados con ADN. Si se produce amplificación en este pocillo, SCORE muestra un aviso. Consulte las Instrucciones de uso de SCORE 6 para obtener más información.</p> <p>Control de calidad del lote del kit: Cada mezcla de reacción se prueba en comparación con un panel formado por un mínimo de 63 muestras de ADN de líneas celulares caracterizadas en pocillos del</p>

		IHWG.
Manual de Instrucciones	Advertencias y precauciones:	Advertencias y precauciones: Se agrega el punto: 15. Utilice un depósito de reactivos de poliestireno adecuado sin ningún tipo de tratamiento/revestimiento hidrófilo.
Manual de Instrucciones	Instrucciones de almacenamiento Guarde los kits embalados en su envase original en condiciones de oscuridad a la temperatura indicada en la etiqueta del kit. Tenga en cuenta que las sondas de hidrólisis son fotosensibles y que, por lo tanto, es fundamental que se observen las condiciones de almacenamiento correctas. Use el kit antes del vencimiento de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No descongele las placas o la mezcla maestra Olerup QTYPE 11 hasta su utilización.	Instrucciones de almacenamiento Guarde los kits embalados en su envase original en condiciones de oscuridad a la temperatura indicada en la etiqueta del kit. Tenga en cuenta que las sondas de hidrólisis son fotosensibles y que, por lo tanto, es fundamental que se observen las condiciones de almacenamiento correctas. Use el kit antes del vencimiento de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta. No descongele las placas QTYPE o la master mix hasta su utilización. QTYPE y QTYPE Colour Compensation Plates pueden tolerar hasta 9 congelaciones/descongelaciones durante el transporte.
Manual de Instrucciones	Materiales provistos 1. Placas de tipificación de HLA Olerup QTYPE 11. 2. Mezcla maestra con polimerasa Taq. Consulte la hoja de información específica del lote del kit para obtener información sobre los volúmenes de la mezcla maestra. 3. Láminas de sellado adhesivas ópticamente transparentes.	Materiales provistos 1. Placas de tipificación de HLA QTYPE (Nombre del componente: QTYPE Plates) 2. Master mix including Taq polymerase. Consulte la hoja de información específica del lote del kit para obtener información sobre los volúmenes de la master mix. 3. Láminas de sellado adhesivas ópticamente transparentes. (Nombre del componente: Optically-Clear sealing sheets for QTYPE) 4. QTYPE Colour Compensation Plate se entrega por separado. (Aparece el cuadro de los componentes)
Manual de Instrucciones	Requisitos de software	Requisitos de software Se agrega el párrafo: Asegúrese de que se utilice Design & Analysis Software versión 2.6.x para manejar los instrumentos de PCR en tiempo real Applied Biosystems QuantStudio 6 Pro/7 Pro.
Manual de Instrucciones	Recogida y preparación de muestras Las muestras analizadas con el kit Olerup QTYPE 11	Recogida y preparación de muestras Las muestras analizadas con el kit QTYPE deben ser ADN genómico humano obtenido de sangre anticoagulada. QTYPE se ha validado para su

	deben ser ADN genómico humano obtenido de sangre anticoagulada. Olerup QTYPE 11 se ha validado para su utilización con estos tres métodos de extracción:	utilización con estos cuatros métodos de extracción: (Se agrega el cuarto método) 4. QIAamp® DSP DNA Blood Mini Kit, (QIAGEN)
Manual de Instrucciones	(no aparece)	Comentarios explicativos sobre el etiquetado de la placa qtype y qtype colour compensation plate A continuación, se muestran ejemplos de impresiones de etiquetado de QTYPE y QTYPE Colour Compensation (CC) Plate, con comentarios explicativos.
Manual de Instrucciones	(no aparece)	Apéndice 5: ABI QuantStudio™ 6 Pro/7 Pro; Colour Compensation (se agrega la sección)
Manual de Instrucciones	(no aparece)	Apéndice 6: ABI QuantStudio™ 6 Pro/7 Pro; protocolo de la prueba (se agrega la sección)
Manual de Instrucciones	(no aparece)	Soporte técnico y notificación de incidencias graves: (se agrega la sección)
Manual de Instrucciones	Bibliografía	Bibliografía (se agregan 7 referencias)
Manual de Instrucciones	Para Manual de SCORE6: - Asignación de un valor positivo, negativo o excluido a los pocillos  - 6.5.5.4. No hay resultados comunes - 6.5.5.5. No hay resultados comunes de DRB345	Para Manual de SCORE6: - Asignación de un valor positivo, negativo o excluido a los pocillos: Varía la tabla de los diferentes mensajes mostrados al usuario y la explicación de cada uno de ellos. - 6.5.5.4. Resultados no comunes + comunes (cambia el título del mensaje) - 6.5.5.5. Resultados para DRB345 no comunes + comunes (cambia el título del mensaje)

El responsable legal y su responsable técnico en nombre y representación de la firma CROMOION 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
<b>Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas.</b>	
Dirección Evaluación y Registro de Productos Médicos Firma y Sello	Instituto Nacional de Productos Médicos ANMAT Firma y Sello
Fecha de emisión: 27 abril 2026	
	
La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.	
N° Identificador Trámite: 77546	