



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008484-22-1

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008484-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones GRIFOLS ARGENTINA, S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 3%.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

## DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado: Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 3%, de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16664686-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-82 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4°.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

## DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Diego(a)-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Diego(a)-Cyte 3% consiste en una suspensión de hematíes seleccionados de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares.

Se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 10 mililitros.

Período de vida útil y condición de conservación: Período de vida útil: 61 días.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar.

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008484-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 16:13:02 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

# Diego(a)-Cyte 3%

## Rótulos externos

Diego(a)-Cyte® 3% 213803 Lt.110

1 x 10 ml IVD

LOT 6024000000

0000-00-00

2°C - 8°C

CE 0123

Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

## Proyecto de contraetiqueta externa

Diego(a)-Cyte 3%

Detección de anticuerpos irregulares

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  
Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-238-82

## Rótulos internos

**GRIFOLS**

**Diego(a)-Cyte® 3%**

10 ml IVD

2°C - 8°C

CE 0123

30352317110

Medion Grifols Diagnostics AG,  
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA  
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Andrea Caminos*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

## Producto destinado a la detección de anticuerpos irregulares

**USO PREVISTO Y PRINCIPIO**

Diego(a)-Cyte® 3% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares.

Diego(a)-Cyte® 3% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Diego(a)-Cyte® 3% se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro".

**REACTIVO**

Diego(a)-Cyte® 3% consiste en una suspensión de hematíes ( $3 \pm 1\%$ ) en solución isotónica tamponada con conservantes (0.03% (m/v) de neomicina y 0.05% (m/v) de cloramfenicol). Pueden haberse utilizado eritrocitos congelados/descongelados para la elaboración de este producto. La suspensión celular se obtiene a partir de donantes únicos del grupo sanguíneo O.

Cada lote de Diego(a)-Cyte® 3% es positivo para Di<sup>a</sup>.

La configuración antigénica detallada de cada donante puede verse en la matriz de antígenos adjunta.

Exclusivamente para uso profesional. Listo para su uso.

**Precaución:** Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Cada unidad de donantes empleada en la preparación de este producto, ha sido analizada y resultado negativa para AgHBs, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. No se conoce ningún método que ofrezca una garantía completa de que los productos derivados de sangre humana no puedan transmitir agentes infecciosos, por lo que se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas.

Una vez utilizado, el producto se debe desechar en contenedores especiales para residuos biológicos.

**ESTABILIDAD**

Si se manipula correctamente, Diego(a)-Cyte® 3% se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada. Conservar en refrigerador entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Si se almacena adecuadamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada. Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que puede haber sido causada por una contaminación microbiana o por una manipulación inadecuada), oscurecimiento de las células o agrupación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el periodo de validez.

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

Recoja las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con anticoagulantes utilizados habitualmente (por ej., EDTA, CPDA-1, ACD) o sin anticoagulante. Para obtener resultados óptimos, el suero/plasma debe conservarse a 2-8 °C durante no más de 48 horas antes de la prueba; sin embargo, el suero/plasma puede congelarse a -20 °C a -80 °C y analizarse con posterioridad, si fuera necesario. Se pueden usar muestras de plasma; no obstante, el uso de plasma puede impedir la detección de anticuerpos que dependen del complemento, debido a su escasa actividad complementaria<sup>1,2</sup>.

**PROCEDIMIENTO****Reactivo suministrado**

Diego(a)-Cyte® 3%, 1x10 ml, cat. no. 213803

**Materiales necesarios pero no suministrados**

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401858
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type®, n.º cat. 213568
- Potenciador, por ej. Specific Albumin 22%, n.º cat. 213422 o Enlist® II, n.º cat. 213577
- Reactivo enzimático, sólo requerido para los procedimientos en medio salino/enzimáticos, por ej. Bromelase® 30, n.º cat. 213578
- Hematíes de control para Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213394

- Panel de identificación, por ej. Data-Cyte® Plus 3%, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Di<sup>a</sup> 3%, n.º cat. 213626
- Panel de detección de anticuerpos e.g. Sero-Cyte® 3%, cat. no. 213384 o Screen-Cyte® 3%, cat. no. 213385
- Lupa<sup>3</sup>
- Centrifuga calibrada, por ej. Immucent® III, n.º cat. 213597
- Baño-maría o bloqueo térmico a 37 °C
- Cronómetro
- Pipetas (tamaño de gota ~ 50 µl)

**Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (18-25 °C) antes del análisis.**

**Preparación**

Vuelva a suspender con cuidado Diego(a)-Cyte® 3% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

**Prueba**

Diego(a)-Cyte® 3% está diseñado para la técnica convencional en tubo.

**Nota:** Si se debe utilizar un potenciador, seguir las instrucciones del fabricante para la preparación y el análisis de las muestras en lugar del procedimiento que se indica a continuación.

1. Colocar 2 gotas de suero del paciente o de un donante en un tubo.
2. Anadir 1 gota suspensión de hematíes Diego(a)-Cyte® 3% al tubo de ensayo correspondiente.
3. Agitar los tubos para mezclar los reactivos.
4. Si se desea una prueba de rotación inmediata, centrifugar durante 15-20 segundos aproximadamente a 1000 fcr\* (un minuto aproximadamente a 150 fcr\*) o durante el tiempo correspondiente a la calibración de la centrifuga.
5. Resuspender suavemente los hematíes por completo y examinar de inmediato para determinar la presencia de aglutinación o hemólisis<sup>3</sup>. Evaluar y registrar los resultados.

$$*fcr = 0.00001118 \times \text{radio de rotación (cm)} \times \text{rpm}^2$$

**Prueba indirecta de antiglobulina**

6. Incubar a 37 °C durante 15-60 minutos o según las instrucciones del potenciador empleado.
7. Centrifugar inmediatamente, resuspender suavemente los hematíes, examinar e registrar los resultados según lo descrito en los pasos 4 y 5.
8. Lavar cuidadosamente tres veces con solución salina fisiológica. Decantar el sobrenadante.
9. Añadir antiglobulina humana a cada tubo siguiendo las instrucciones del fabricante y agitar para mezclar.
10. Centrifugar, resuspender suavemente los hematíes, evaluar y registrar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5.
11. Confirmar con los hematíes control para Coombs las reacciones negativas con antiglobulina humana.

**Nota:** Las reacciones deben interpretarse inmediatamente después de la centrifugación debido a la posibilidad de disociación del complejo antígenoanticuerpo.

**Técnica en medio salino a temperatura ambiente**

6. Incubar a temperatura ambiente (20-25 °C) durante 15-30 minutos.
7. Centrifugar, resuspender suavemente los hematíes, evaluar y registrar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de un auto control para facilitar la distinción entre autoanticuerpos y aloanticuerpos<sup>1</sup>. Para ello se debe utilizar una suspensión al 3-5% de hematíes del paciente lavados en solución salina fisiológica o Immusol Compact. Se debe realizar un control positivo en paralelo con cada serie de prueba, por ej. Sero-Control n.º cat. 213398.

## RESULTADOS

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) del reactivo Diego(a)-Cyte® 3% indica la presencia de anticuerpos irregulares. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel del reactivo, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado en la matriz de antígenos.

La falta tanto de aglutinación como de hemólisis (reacción negativa) en el análisis indica la ausencia de anticuerpos contra los antígenos contenidos en el reactivo.

Sin aglutinación ni hemólisis:	No se observa ningún anticuerpo atípico contra cualquiera de los antígenos indicados en la correspondiente matriz de antígenos.
Agglutinación o hemólisis en el tubo de ensayo; auto control negativo:	Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. Debe hacerse una identificación con un panel de hematíes (por ej.: Data-Cyte® Plus 3%, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Plus Diª 3%, n.º cat. 213626).
Agglutinación en el tubo de ensayo y en el auto control:	a) Reacciones a 37 °C y/o mediante la prueba de antiglobulina indirecta: presencia probable de autoanticuerpos calientes. b) Reacciones a temperatura ambiente: presencia probable de autoanticuerpos fríos. c) Reacciones sólo con enzima: no hay especificidad posible. Son necesarios estudios posteriores como la prueba de antiglobulina directa; utilizar un panel de hematíes para identificación (por ej.: Data-Cyte® Plus 3%, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Plus Diª 3%, n.º cat. 213626).
Agglutinación sólo en el auto control:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.

## INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- a) Positivo en Diego(a)-Cyte® 3%: Presencia de un anticuerpo anti-Diego(a) y/o otro anticuerpo irregular.  
b) Negativo en Diego(a)-Cyte® 3% pero positivo en análisis de compatibilidad: Posible presencia de un anti-A<sub>1</sub> (en receptor A<sub>2</sub> o A<sub>2</sub>B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno raro en las células donantes.  
c) Diego(a)-Cyte® 3%, positivo en célula pero panel de identificación negativo: Presencia de un posible anticuerpo que actúa contra un antígeno raro para el que no está tipificada la célula Diego(a)-Cyte® 3% correspondiente o presencia de un anticuerpo anti-Diego(a), si el panel de identificación no contiene una célula Diego(a) positiva.

## LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, no adición de reactivos de la prueba o por ciertos estados patológicos.
- Toda modificación en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
- Diego(a)-Cyte® 3% utilizado solo no es capaz de detectar anticuerpos irregulares contra todos los principales sistemas de grupos sanguíneos. Se debe considerar como un hematíe reactivo complementario en todas las circunstancias en las que el rastreo de anticuerpos debe incluir la detección de anticuerpos contra el antígeno Diª. Diego(a)-Cyte® 3% puede combinarse perfectamente con Sero-Cyte® 3% o Screen-Cyte® 3%.

## CARACTERÍSTICAS ESPECIALES DE FUNCIONAMIENTO

El producto Diego(a)-Cyte® 3% cumple las exigencias de IVD-D 98/79/EC.


## GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de 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 derivado fuera de la mencionada garantía.


## BIBLIOGRAFÍA

- Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 11<sup>th</sup> ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: Chapter 8.
- aaBB, Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 17<sup>th</sup> ed.; 2011: Chapter 16 & 17.
- Ibidem: Chapter 15, p. 445.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
AFIDERADO



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** FRIFOLS ARGENTINA SA

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.16 13:43:21 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.02.16 13:43:22 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008484-22-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-008484-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS**

Nombre Descriptivo: Diego(a)-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Diego(a)-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Diego(a)-Cyte 3% consiste en una suspensión de hematíes seleccionados de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares.



Se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

Forma de presentación: Caja con 1 vial de 10 mililitros.

Período de vida útil: Período de vida útil: 61 días.

Condiciones de conservación: conservar refrigerado entre +2°C y +8°C. No congelar.

Nombre del fabricante:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-82 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008484-22-1

N° Identificatorio Trámite: 44917

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.03.01 16:18:01 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.03.01 16:18:03 -03:00