



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

# DISPOSICIÓN N° 9206

BUENOS AIRES 31 JUL. 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-7133/16-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado **Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8%** / El panel celular contiene una suspensión de hematíes del grupo 0 procedente de 12 donantes individuales, que tienen distinta configuración antigénica y que son seleccionados para permitir la identificación de la mayoría de anticuerpos irregulares clínicamente significativos. El producto incluye siempre una célula positiva para el antígeno Di<sup>a</sup>.

Que a fs. 87 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

9206

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado **Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8%** / El panel celular contiene una suspensión de hematíes del grupo 0 procedente de 12 donantes individuales, que tienen distinta configuración antigénica y que son seleccionados para permitir la identificación de la mayoría de anticuerpos irregulares clínicamente significativos. El producto incluye siempre una célula positiva para el antígeno Di<sup>a</sup> que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Düdingen, Suiza e importado por GRIFOLS ARGENTINA S.A a expendirse en cajas conteniendo 12 viales por 4 ml cada uno; cuya composición se detalla a fojas 38 con un período de vida útil de 61 (SESENTA Y UNO) meses desde la fecha de elaboración , conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 66 a 68, 70 a 72 y 74 a 76; y fojas 78 a 79, 81 a 82 y 84 a 85 , desglosándose las fojas 74 a 76; y fojas 78 a 79 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

*E.*  
*JH*



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

**DISPOSICIÓN N°**

**9206**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-7133/16-7.

DISPOSICIÓN N°:

**9206**

av.

**Dr. CARLOS CHIALE**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.



11/13/11 (11/17/2011)  
**Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8%**  
**Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8%, Hematíes reactivo**

Para uso en la identificación de anticuerpos inesperados en las técnicas de gel

**PRINCIPIO Y USO PREVISTO**

La identificación cuidadosa / completa de un anticuerpo inesperado es importante en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido, al igual que en la prevención de reacciones a la transfusión debidas a la infusión de eritrocitos incompatibles. La mayoría de los anticuerpos de relevancia clínica se pueden identificar a través de la agregación en procedimientos rutinarios que utilizan unos hematíes reactivo que tienen una constitución antigénica conocida. 12 hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% son paneles de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11, respectivamente 12 donantes individuales. Estos eritrocitos de los donantes tienen distinta configuración antigénica y se seleccionan para permitir la identificación de la mayoría de los anticuerpos individuales, además de la mayoría de las combinaciones de anticuerpos encontradas con mayor frecuencia. La presencia o ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada para cada uno de los 11 o 12 hematíes reactivo en la matriz de antígenos que acompaña al producto. Los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% se pueden utilizar en la tecnología en gel para la identificación de anticuerpos inesperados. Data-Cyte® Plus 0.8% y Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% son para uso en la prueba de antiglobulina indirecta (IAT). Data-Cyte® Plus P 0.8% está tratado con papaina para uso en la técnica de enzima.

Los anticuerpos reaccionan con los eritrocitos que poseen los determinantes antigénicos correspondientes. Estos anticuerpos pueden agregar eritrocitos en pruebas con suero y/o antiglobulina. Aplicando este principio, se puede identificar un anticuerpo por su patrón de reactividad con un panel de hematíes reactivo humanos que tienen una constitución antigénica conocida.

**REACTIVO**

**Data-Cyte® Plus 0.8%**, hematíes reactivo de 11 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

**Data-Cyte® Di<sup>a</sup> 0.8%**, hematíes reactivo de 12 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

**Data-Cyte® Plus P 0.8%**, hematíes reactivo de 11 suspensiones individuales de donantes del grupo O tratados con enzima (papaina).

Todos los paneles de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% están compuestos de 11 suspensiones 0.8 ± 0.1% en una solución isotónica amortiguada con conservantes añadidos (heparina al 0.010% (m/v) y cloranfenicol al 0.017% (m/v)). Puede que se hayan utilizado eritrocitos congelados/descongelados en este producto.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso

**Precaución:** Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. La materia prima de la que se deriva este producto dio negativo en las pruebas exigidas en la actualidad por la FDA (Administración de Drogas y Alimentos en EE.UU.). Ninguna prueba conocida puede ofrecer garantías de que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

La pipeta del vial contiene látex de goma natural que puede provocar reacciones alérgicas.

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

**ESTABILIDAD**

Si se manipulan correctamente, los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% son estables hasta la fecha de caducidad indicada. Guardar en la nevera entre 2 y 8 °C. No congelar. Si se guarda correctamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable desde que se abre por primera vez y hasta la fecha de caducidad indicada. Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que puede estar provocada por una contaminación microbiana o una manipulación inapropiada), oscurecimiento de los hematíes reactivo o aglutinación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el periodo de validez.

**RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS**

No es precisa una preparación especial del paciente antes de la recogida de muestras. Para obtener resultados óptimos en las pruebas, se debe guardar el suero/plasma entre 2 y 8 °C durante menos de 48 horas antes de la prueba; sin embargo, el suero/plasma se puede congelar entre -20 °C y -80 °C y analizar más adelante si fuese preciso. Se pueden utilizar muestras de plasma, aunque el uso de plasma puede suponer que no se consigan detectar anticuerpos que dependen del complemento debido a su escasa actividad complementaria.

**PROCEDIMIENTO**

**Reactivos incluidos**

- Data-Cyte® Plus 0.8% n.º de cat. 213587
- Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% n.º de cat. 213627
- Data-Cyte® Plus P 0.8% n.º de cat. 213661

**Materiales requeridos pero no suministrados**

- Antiglobulina humana (tarjetas por ej. tarjeta DG Gel® Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.))
  - Tarjetas neutrales (por ej. tarjeta DG Gel® Neutral (Diagnostic Grifols, S.A.))
  - Incubadora (por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.))
  - Centrífuga (por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.))
- 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 los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% invirtiéndolos suavemente antes de utilizarlo. Los hematíes reactivo vienen listos para el uso.

**Análisis**

Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% se pueden utilizar tanto en métodos manuales como con instrumentos automáticos. Para el sistema automático véase el manual de usuario del instrumento. Consulte las instrucciones de uso del fabricante del gel para obtener información sobre el procedimiento de análisis.

**Resumen del procedimiento**

Los paneles de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%, Data-Cyte® Plus P 0.8% y Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% están exclusivamente diseñados para ser usados de forma independiente y conjuntamente con células identificadoras del anticuerpo reactivo. Cuando se combinan con los resultados de las células identificadoras y el autocontrol, sólo se deben usar los cuatro primeros suspensiones de los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% para ofrecer una identificación previa de los anticuerpos anti-eritrocitarios más habituales. Si no se puede identificar claramente el anticuerpo usando este «minipanel», se pueden usar los demás hematíes reactivo del panel y seleccionar eritrocitos adicionales (si fuese preciso) para completar la identificación.

**CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de un autocontrol para ayudar a distinguir entre autoanticuerpos y aloanticuerpos.

Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos débiles en paralelo con cada grupo de análisis.

**RESULTADOS**

La agregación y/o la hemólisis (reacción positiva) de uno o más hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% indica la presencia de anticuerpos inesperados. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel de hematíes reactivo, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado en la matriz de antígenos.

La falta tanto de agregación como de hemólisis (reacción negativa) en el análisis indica la ausencia de anticuerpos a los antígenos que contienen los hematíes reactivo.

**INTERPRETACIÓN**

La identificación del tipo de los anticuerpos presentes se puede realizar de forma adecuada mediante el método del «tachado» utilizando la matriz de antígenos que acompaña al lote de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%.

1. escoja el primer eritrocito que ofrezca una reacción negativa. Tache todos los determinantes antigénicos presentes en esos eritrocitos.
2. Repita el paso 1 con los demás eritrocitos negativos.
3. Marque con un círculo los antígenos restantes.
  - a. Si sólo hay un antígeno marcado con un círculo, compruebe que todos los eritrocitos que han reaccionado poseen el antígeno. Si es así, el anticuerpo está probablemente dirigido contra ese antígeno y se puede identificar como tal.

E

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
 DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A

SEBASTIAN E. NAVA  
 APODERADO

J



9206

- 3. Si se han marcado con un círculo varios antígenos, compruebe si alguno de dichos antígenos está presente en todos los hematies reactivo. Si es así, habrá que realizar análisis de otros eritrocitos a los que es fuerte ese antígeno, pero que contengan los marcados con un círculo para determinar si están presentes múltiples anticuerpos.
- 4. Las determinaciones de los antígenos en los eritrocitos del paciente donante pueden resultar útiles para descartar anticuerpos.
- 5. Si se detectan anticuerpos de elevada incidencia o anticuerpos múltiples, se pueden agregar todos los eritrocitos. Habrá que consultar a un laboratorio de referencia si no se dispone de eritrocitos poco frecuentes para los análisis.

Si el autocontrol es positivo, el suero podría contener autoanticuerpos y podrían ser necesarios nuevos análisis.

**LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO**

- 1. Si los eritrocitos tienen una cantidad reducida de un antígeno, puede ser necesaria una célula homocigótica para detectar anticuerpos que reaccionan muy débilmente; por tanto, las reacciones negativas con el panel de eritrocitos no siempre indican la ausencia de anticuerpos inesperados en el suero que se está analizando.
- 2. Debido a la elevada incidencia del gen *Fy<sup>a</sup>* en la población negra, no se puede asumir que los fenotipos *Fy (a+b-)* y *Fy (a-b-)* en donantes negros suonen expresiones homocigóticas de los alelos *Fy<sup>a</sup>* o *Fy<sup>b</sup>*.
- 3. Si se detectan anticuerpos para antígenos de elevada incidencia o anticuerpos múltiples, se pueden agregar todos los hematies reactivo.
- 4. Como ocurre en todos los análisis serológicos, factores como los materiales contaminados, un tiempo o una temperatura de incubación inadecuados, una centrifugación inadecuada, ciertas enfermedades o una exploración inadecuada en busca de agregación pueden conllevar resultados falsos en los análisis.
- 5. Si se utiliza plasma con baja anticoagulación o parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar eritrocitos no agregados en la parte superior del gel y formar una capa de color blanco rosado, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal.  
Se recomienda coagular el suero durante 10 minutos a 37 °C, centrifugar y repetir el análisis.
- 6. Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.8%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.

**Se puede producir un falso negativo si:**

- 1. Se guardan de forma inadecuada los eritrocitos /*o* el suero y pierden reactividad.
- 2. Si se utiliza plasma, puede que no se detecten reacciones hemolíticas que dependen de complementos.

**Se puede producir un falso positivo si:**

- 1. Los eritrocitos reactivos al análisis tienen contaminación microbiana.
- 2. Hay restos de fibrina en la muestra.
- 3. La centrifugación no se ha realizado correctamente.
- 4. En casos excepcionales, el suero del análisis contiene un anticuerpo dirigido a uno de los componentes del diluyente del reactivo.
- 5. La formación de «rodillos» causada por un exceso de proteínas en el suero, o por la presencia de proteínas anómalas, fármacos, expansores plasmáticos, etc., puede dar lugar a reacciones con falsos positivos.

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO**

Cada lote de hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% se prepara cuidadosamente para permitir la identificación de anticuerpos para los antígenos seleccionados de los hematies reactivo.

Todos los tipos de antígenos enumerados en la matriz de antígenos se confirman utilizando dos fuentes de antisuero excepto en los siguientes casos, en los que, debido a la rareza de los anticuerpos, se pueden analizar solo con una fuente si no se dispone de una segunda: *F<sup>a</sup>*, *F<sup>b</sup>*, *F<sup>c</sup>*, *F<sup>d</sup>*, *F<sup>e</sup>*, *F<sup>g</sup>*, *F<sup>h</sup>*, *F<sup>i</sup>*, *F<sup>j</sup>*, *F<sup>k</sup>*, *F<sup>l</sup>*, *F<sup>m</sup>*, *F<sup>n</sup>*, *F<sup>o</sup>*, *F<sup>p</sup>*, *F<sup>q</sup>*, *F<sup>r</sup>*, *F<sup>s</sup>*, *F<sup>t</sup>*, *F<sup>u</sup>*, *F<sup>v</sup>*, *F<sup>w</sup>*, *F<sup>x</sup>*, *F<sup>y</sup>*, *F<sup>z</sup>*, *F<sup>1</sup>*, *F<sup>2</sup>*, *F<sup>3</sup>*, *F<sup>4</sup>*, *F<sup>5</sup>*, *F<sup>6</sup>*, *F<sup>7</sup>*, *F<sup>8</sup>*, *F<sup>9</sup>*, *F<sup>10</sup>*, *F<sup>11</sup>*, *F<sup>12</sup>*, *F<sup>13</sup>*, *F<sup>14</sup>*, *F<sup>15</sup>*, *F<sup>16</sup>*, *F<sup>17</sup>*, *F<sup>18</sup>*, *F<sup>19</sup>*, *F<sup>20</sup>*, *F<sup>21</sup>*, *F<sup>22</sup>*, *F<sup>23</sup>*, *F<sup>24</sup>*, *F<sup>25</sup>*, *F<sup>26</sup>*, *F<sup>27</sup>*, *F<sup>28</sup>*, *F<sup>29</sup>*, *F<sup>30</sup>*, *F<sup>31</sup>*, *F<sup>32</sup>*, *F<sup>33</sup>*, *F<sup>34</sup>*, *F<sup>35</sup>*, *F<sup>36</sup>*, *F<sup>37</sup>*, *F<sup>38</sup>*, *F<sup>39</sup>*, *F<sup>40</sup>*, *F<sup>41</sup>*, *F<sup>42</sup>*, *F<sup>43</sup>*, *F<sup>44</sup>*, *F<sup>45</sup>*, *F<sup>46</sup>*, *F<sup>47</sup>*, *F<sup>48</sup>*, *F<sup>49</sup>*, *F<sup>50</sup>*, *F<sup>51</sup>*, *F<sup>52</sup>*, *F<sup>53</sup>*, *F<sup>54</sup>*, *F<sup>55</sup>*, *F<sup>56</sup>*, *F<sup>57</sup>*, *F<sup>58</sup>*, *F<sup>59</sup>*, *F<sup>60</sup>*, *F<sup>61</sup>*, *F<sup>62</sup>*, *F<sup>63</sup>*, *F<sup>64</sup>*, *F<sup>65</sup>*, *F<sup>66</sup>*, *F<sup>67</sup>*, *F<sup>68</sup>*, *F<sup>69</sup>*, *F<sup>70</sup>*, *F<sup>71</sup>*, *F<sup>72</sup>*, *F<sup>73</sup>*, *F<sup>74</sup>*, *F<sup>75</sup>*, *F<sup>76</sup>*, *F<sup>77</sup>*, *F<sup>78</sup>*, *F<sup>79</sup>*, *F<sup>80</sup>*, *F<sup>81</sup>*, *F<sup>82</sup>*, *F<sup>83</sup>*, *F<sup>84</sup>*, *F<sup>85</sup>*, *F<sup>86</sup>*, *F<sup>87</sup>*, *F<sup>88</sup>*, *F<sup>89</sup>*, *F<sup>90</sup>*, *F<sup>91</sup>*, *F<sup>92</sup>*, *F<sup>93</sup>*, *F<sup>94</sup>*, *F<sup>95</sup>*, *F<sup>96</sup>*, *F<sup>97</sup>*, *F<sup>98</sup>*, *F<sup>99</sup>*, *F<sup>100</sup>*.

A menos que se indique lo contrario, se ha fenotipado a los donantes de hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% de la siguiente forma:

Positivo: *F<sup>a</sup>*, *F<sup>b</sup>*, *F<sup>c</sup>*, *F<sup>d</sup>*, *F<sup>e</sup>*, *F<sup>g</sup>*, *F<sup>h</sup>*, *F<sup>i</sup>*, *F<sup>j</sup>*, *F<sup>k</sup>*, *F<sup>l</sup>*, *F<sup>m</sup>*, *F<sup>n</sup>*, *F<sup>o</sup>*, *F<sup>p</sup>*, *F<sup>q</sup>*, *F<sup>r</sup>*, *F<sup>s</sup>*, *F<sup>t</sup>*, *F<sup>u</sup>*, *F<sup>v</sup>*, *F<sup>w</sup>*, *F<sup>x</sup>*, *F<sup>y</sup>*, *F<sup>z</sup>*, *F<sup>1</sup>*, *F<sup>2</sup>*, *F<sup>3</sup>*, *F<sup>4</sup>*, *F<sup>5</sup>*, *F<sup>6</sup>*, *F<sup>7</sup>*, *F<sup>8</sup>*, *F<sup>9</sup>*, *F<sup>10</sup>*, *F<sup>11</sup>*, *F<sup>12</sup>*, *F<sup>13</sup>*, *F<sup>14</sup>*, *F<sup>15</sup>*, *F<sup>16</sup>*, *F<sup>17</sup>*, *F<sup>18</sup>*, *F<sup>19</sup>*, *F<sup>20</sup>*, *F<sup>21</sup>*, *F<sup>22</sup>*, *F<sup>23</sup>*, *F<sup>24</sup>*, *F<sup>25</sup>*, *F<sup>26</sup>*, *F<sup>27</sup>*, *F<sup>28</sup>*, *F<sup>29</sup>*, *F<sup>30</sup>*, *F<sup>31</sup>*, *F<sup>32</sup>*, *F<sup>33</sup>*, *F<sup>34</sup>*, *F<sup>35</sup>*, *F<sup>36</sup>*, *F<sup>37</sup>*, *F<sup>38</sup>*, *F<sup>39</sup>*, *F<sup>40</sup>*, *F<sup>41</sup>*, *F<sup>42</sup>*, *F<sup>43</sup>*, *F<sup>44</sup>*, *F<sup>45</sup>*, *F<sup>46</sup>*, *F<sup>47</sup>*, *F<sup>48</sup>*, *F<sup>49</sup>*, *F<sup>50</sup>*, *F<sup>51</sup>*, *F<sup>52</sup>*, *F<sup>53</sup>*, *F<sup>54</sup>*, *F<sup>55</sup>*, *F<sup>56</sup>*, *F<sup>57</sup>*, *F<sup>58</sup>*, *F<sup>59</sup>*, *F<sup>60</sup>*, *F<sup>61</sup>*, *F<sup>62</sup>*, *F<sup>63</sup>*, *F<sup>64</sup>*, *F<sup>65</sup>*, *F<sup>66</sup>*, *F<sup>67</sup>*, *F<sup>68</sup>*, *F<sup>69</sup>*, *F<sup>70</sup>*, *F<sup>71</sup>*, *F<sup>72</sup>*, *F<sup>73</sup>*, *F<sup>74</sup>*, *F<sup>75</sup>*, *F<sup>76</sup>*, *F<sup>77</sup>*, *F<sup>78</sup>*, *F<sup>79</sup>*, *F<sup>80</sup>*, *F<sup>81</sup>*, *F<sup>82</sup>*, *F<sup>83</sup>*, *F<sup>84</sup>*, *F<sup>85</sup>*, *F<sup>86</sup>*, *F<sup>87</sup>*, *F<sup>88</sup>*, *F<sup>89</sup>*, *F<sup>90</sup>*, *F<sup>91</sup>*, *F<sup>92</sup>*, *F<sup>93</sup>*, *F<sup>94</sup>*, *F<sup>95</sup>*, *F<sup>96</sup>*, *F<sup>97</sup>*, *F<sup>98</sup>*, *F<sup>99</sup>*, *F<sup>100</sup>*.

Negativo: *M<sup>a</sup>*, *V<sup>a</sup>*, *W<sup>a</sup>*, *D<sup>a</sup>*

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS DIRECTORA TECNICA

Los análisis directos de la antiglobulina son negativos en todos los hematies reactivo.

La estabilidad del producto se controla a lo largo del periodo de validez. Como ocurre con todos los hematies reactivo, la reactividad del producto puede disminuir durante el periodo de validez. El ritmo al que se pierde la reactividad del antígeno depende en parte de las características individuales del donante, que no pueden ser controladas ni previstas por el fabricante. No obstante, si se guardan adecuadamente cuando no se usan, se puede esperar que los hematies reactivo se comporten como se describe durante su validez. Los hematies reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% (no panificados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos. Dichos antígenos aparecen señalados en la tabla que acompaña al producto.

**GARANTÍA**

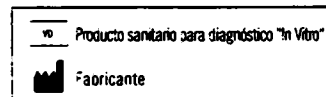
Se garantiza que este producto funciona tal y como se describe en su etiquetado y demás documentación. Medion Grifols Diagnostics AG rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para cualquier otro fin y en ningún caso se responsabilizará por cualquier daño consecuente asociado a la garantía expresa antes mencionada.

**REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS**

- 1. Mollison, P. L. Blood transfusion in clinical medicine. 11<sup>th</sup> ed., Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: Chapter 8.
- 2. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 16<sup>th</sup> ed., 2008: Chapter 15 y 17.
- 3. ibidem: Chapter 14 p. 42.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

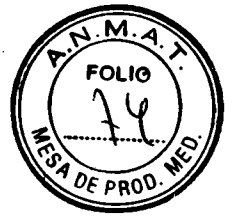
SEBASTIAN E. NAVA AFODERADO



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

GRIFOLS

9206



3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Data-Cyte® Plus Di® 0.8% 213627 LR111

12 x 4 ml

6113000000

2°C - 8°C

0000-00-00

0123

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

Data-Cyte® Plus Di® 0.8% 213627 LR111

COMPONENTS :

- Cell 1: 610100000      Cell 7: 610700000
- Cell 2: 610200000      Cell 8: 610900000
- Cell 3: 610300000      Cell 9: 610900000
- Cell 4: 610400000      Cell 10: 611000000
- Cell 5: 610500000      Cell 11: 611100000
- Cell 6: 610600000      Cell 12: 611200000

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

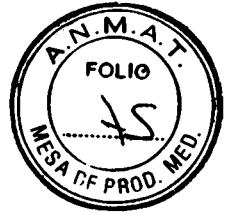
GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

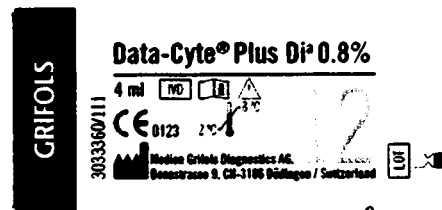
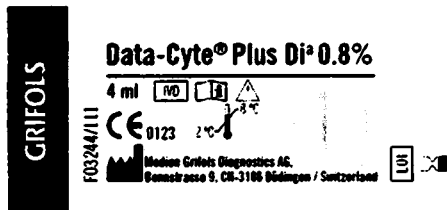
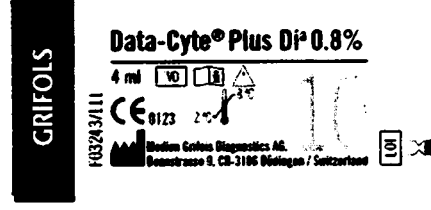
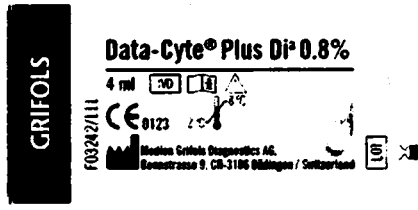
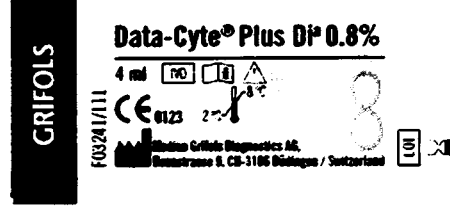
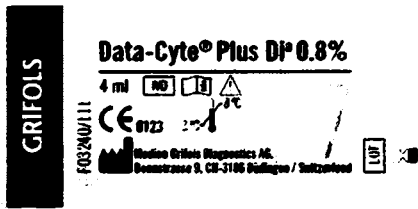
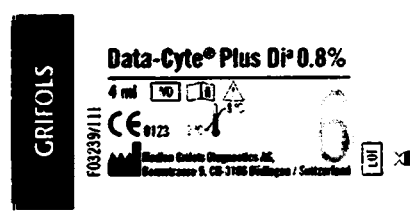
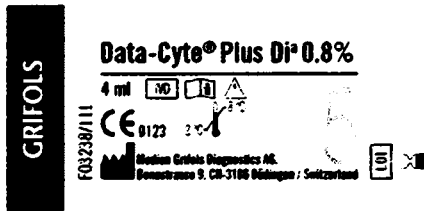
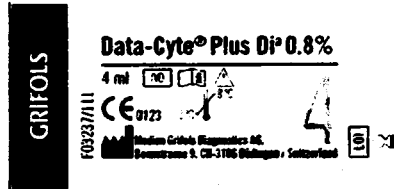
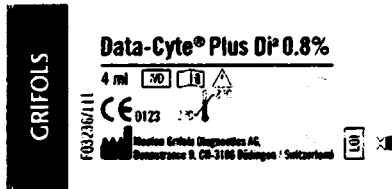
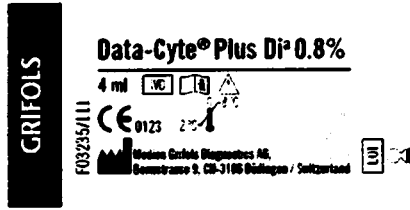
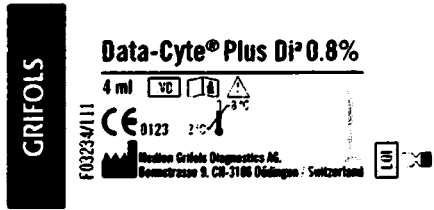
*E.*  
*J.*

9206

84



3.2. RÓTULOS INTERNOS



Grifols Argentina S.A.

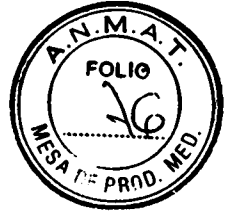
Dr. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

9206

85



### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Identificación de anticuerpos irregulares en técnica de gel.


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 ANMAT, N°

['

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO

A





Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas, Regulación  
e Institutos  
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA  
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-7133/16-7

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Data-Cyte® Plus Diª 0.8%** / El panel celular contiene una suspensión de hematíes del grupo 0 procedente de 12 donantes individuales, que tienen distinta configuración antigénica y que son seleccionados para permitir la identificación de la mayoría de anticuerpos irregulares clínicamente significativos. El producto incluye siempre una célula positiva para el antígeno Diª, en cajas conteniendo 12 viales por 4 ml cada uno. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen, Suiza. Periodo de vida útil: 61 (SESENTA Y UNO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.


Certificado nº:

**008581**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **31 JUL. 2017**

Firma y sello

  
Dr. CARLOS CHIALE  
Administrador Nacional  
A. N. M. A. T.