



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001837-23-9

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001837-23-9 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, Nombre descriptivo: Data-Cyte Plus P 0,8%.

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 ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL

## DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

### DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- 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, Nombre descriptivo: Data-Cyte Plus P 0,8% de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-120503239-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-77 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- 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 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Data-Cyte Plus P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus P 0,8%

Indicación/es de uso:

Hematíes reactivo Data-Cyte Plus P 0.8% es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 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 hematíes reactivo en

la matriz de antígenos que acompaña al producto. Data-Cyte Plus P 0.8% está tratado con papaína para uso en la técnica de enzima.

Forma de presentación: Caja con 11 viales de 4 mililitros cada uno.

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° 1-0047-3110-001837-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46978

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.11.02 22:20:19 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRÓNICA - GDE  
Date: 2023.11.02 22:20:21 -03:00

### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS


**Data-Cyte Plus P 0.8%**      213661      Lit 112


---

papainized


 <https://techdocs.grifols.com>

11 x 4 ml





**LOT** 614022013      (01)07640137341343  
(10)614022013  
(17)220806

 2022-08-06

**IVD**      **CE**0123

### PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

#### Data-Cyte Plus P 0.8%

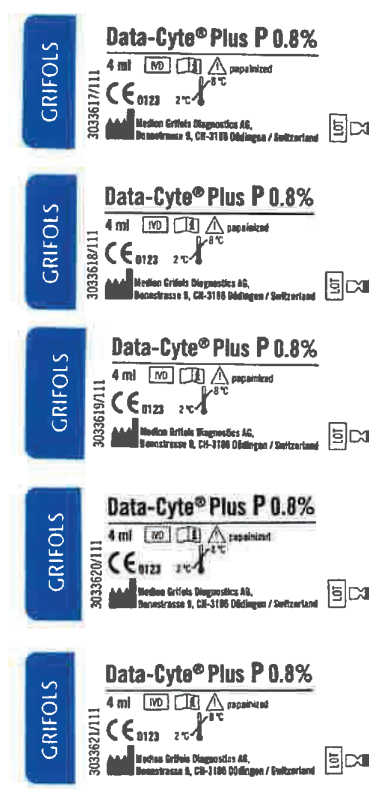
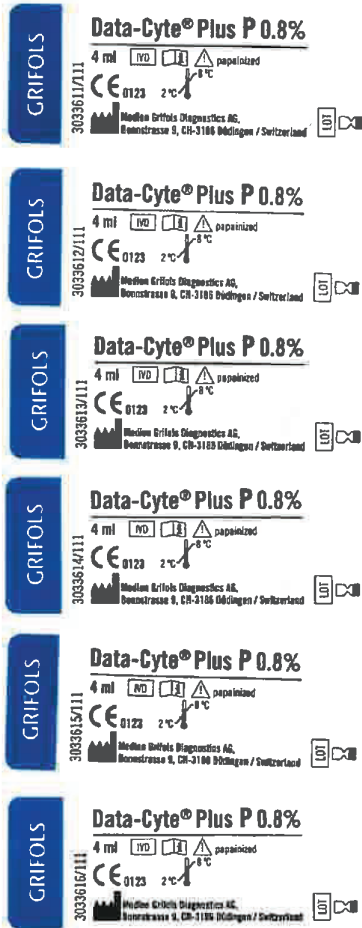
Identificación de anticuerpos irregulares, en técnica de gel.

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 la ANMAT PM-238-77

Grifols Argentina S.A.  
  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
MARIO DI COLA  
APODERADO

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS



GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 THE WATERBURY CAMPUS  
 THE WATERBURY CAMPUS

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
 THE WATERBURY CAMPUS  
 THE WATERBURY CAMPUS

# Español

**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 y 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. Para usar con el sistema DG Gel.

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 papaína 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 (papaína).

ANTICUERPO REACTIVO O  
  
de nombre y apellido  
del donante de grupo

  
Código de grupo

Todos los paneles de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% están compuestos de suspensiones  $0.8 \pm 0.1\%$  en una solución isotónica amortiguada con conservantes añadidos [neomicina 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 desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

### **ESTABILIDAD**

Si se manipula 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

UNIVERSIDAD ARGENTINA  
de Ciencias Exactas y Naturales  
FACULTAD DE CIENCIAS EXACTAS Y NATURALES  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FISIOLÓGICA Y PATOLOGÍA  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FISIOLÓGICA Y PATOLOGÍA

INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FISIOLÓGICA Y PATOLOGÍA  
INSTITUTO DE INVESTIGACIONES EN FISIOLÓGICA Y PATOLOGÍA

### **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.)

Centrifuga, 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% e Data-Cyte® Plus Di<sup>a</sup> 0.8% están exclusivamente diseñados para ser usados de forma independiente o 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 antieritrocitarios 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.<sup>2</sup>

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.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL  
DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO

  
GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
DIRECCIÓN GENERAL  
DE INVESTIGACIÓN Y DESARROLLO



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.<sup>3</sup>

### INTERPRETACIÓN

La identificación del o 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.
  - b. Si se han marcado con un círculo varios antígenos, compruebe si alguno de dichos antígenos está presente en todos los hematíes reactivo. Si es así, habrá que realizar análisis de otros eritrocitos a los que les falte ese antígeno, pero que contengan los marcados con un círculo, para determinar si están presentes múltiples anticuerpos.
  - c. Las determinaciones de los antígenos en los eritrocitos del paciente/ donante pueden resultar útiles para descartar anticuerpos.
  - d. 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.<sup>2</sup>

### 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 *Fy4* en la población negra, no se puede asumir que los fenotipos *Fy* (a+b-) y *Fy* (a-b+) en donantes negros suponen expresiones homocigóticas de los alelos *Fy<sup>a</sup>* o *Fy<sup>b</sup>*.<sup>3</sup>
3. Si se detectan anticuerpos para antígenos de elevada incidencia o anticuerpos múltiples, se pueden agregar todos los hematíes 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

LABORATORIO DE  
HISTOLOGÍA Y  
CITOLOGÍA  
INMUNOLÓGICA

LABORATORIO DE  
HISTOLOGÍA Y  
CITOLOGÍA  
INMUNOLÓGICA

gel y formar una capa de color rojizo o rosado, pero la reacción negativa puede interpretarse como tal.

Se recomienda recoagular 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 hematíes 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 y/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.<sup>2</sup>

**CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL RENDIMIENTO**

Cada lote de hematíes reactivo Data-Cyte® Plus 0.8% se prepara cuidadosamente para permitir la identificación de anticuerpos para los antígenos seleccionados de los hematíes 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 sólo con una fuente si no se dispone de una segunda: f, V, Lu<sup>a</sup>, Js<sup>a</sup>, Js<sup>b</sup>, Xg<sup>a</sup>, Vel, Ge, Yt<sup>a</sup>, Di<sup>a</sup>, Di<sup>b</sup> y tipos especiales (otros antígenos).

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

Positivo: H, I, U, Kp<sup>b</sup>, Js<sup>b</sup>, Vel, Ge, Yt<sup>a</sup>, Di<sup>b</sup>

Negativo: M<sup>g</sup>, Vw, Wr<sup>a</sup>, Di<sup>a</sup>

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

La estabilidad del producto se controla a lo largo del período de validez.

Como ocurre con todos los hematíes 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 hematíes reactivo se comporten como se

describe durante su validez. Los hematíes reactivo Data-Cyte® Plus P 0.8% (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos. Dichos antígenos aparecen señalados en la tabla que acompaña al producto.

### **GARANTÍA**

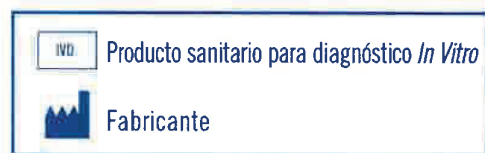
Se garantiza que este producto funciona tal y como se describe en su etiquetado y demás documentación. Medion Grifols Diagnostics AG rechaza cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para cualquier otro fin y en ningún caso se responsabilizará por cualquier daño consecuente asociado 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 16 y 17.
3. Ibidem: Chapter 14, p. 421.

### **Información específica para Argentina**

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 ANMAT PM-238-77



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



GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
*Andrea Caminos*  
DRA. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

*[Faint signature and text]*



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** GRIFOLS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:09:30 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2023.10.10 11:09:31 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001837-23-9

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-001837-23-9

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: Data-Cyte Plus P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus P 0,8%

Indicación/es de uso:

Hematíes reactivo Data-Cyte Plus P 0.8% es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 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 hematíes reactivo en la matriz de antígenos que acompaña al producto. Data-Cyte Plus P 0.8% está tratado con papaína para uso en la técnica de enzima.

Forma de presentación: Caja con 11 viales de 4 mililitros cada uno.

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 D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-77 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-001837-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46978

AM