



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008523-22-6

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008523-22-6 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: Data-Cyte Plus 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 ; 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;

LA ADMINISTRADORA 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, denominado: Nombre descriptivo: Data-Cyte Plus 3%, 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 N° IF-2024-37913443-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-83 ", 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 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus 3%

Indicación/es de uso:

Data-Cyte Plus es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 donantes individuales. Estos hematíes de donantes tienen diferentes configuraciones antigénicas y se eligen para permitir identificar la mayoría de los anticuerpos individuales así como la mayoría de las combinaciones de anticuerpos que se encuentran con mayor frecuencia. La presencia o la ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada en cada uno de los 11 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al

producto. Data-Cyte Plus se puede utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

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

N° 1-0047-3110-008523-22-6

N° Identificadorio Trámite: 44953

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:00:34 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:00:35 -03:00

Data-Cyte Plus

Hematíes reactivo 3±1%

Para uso en la identificación de anticuerpos inesperados

RESUMEN Y PRINCIPIO

La identificación cuidadosa y completa de un anticuerpo inesperado es importante en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad hemolítica del recién nacido (EHRN) y de ciertas discrasias sanguíneas, así como también que en la prevención de reacciones transfusionales debidas a la infusión de eritrocitos incompatibles. La mayoría de los anticuerpos clínicamente significativos pueden identificarse mediante la aglutinación en procedimientos de rutina en los que se utilizan hematíes reactivo de composición antigénica conocida.^{1,2}

Hematíes reactivo Data-Cyte Plus es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 donantes individuales. Estos hematíes de donantes tienen diferentes configuraciones antigénicas y se eligen para permitir identificar la mayoría de los anticuerpos individuales, así como la mayoría de las combinaciones de anticuerpos que se encuentran con mayor frecuencia. La presencia o ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada en cada uno de los 11 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Los hematíes reactivo Data-Cyte Plus se pueden utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

Los anticuerpos reaccionan con los eritrocitos que poseen los determinantes antigénicos correspondientes. Estos anticuerpos pueden aglutinar los hematíes en solución salina fisiológica, en solución de baja potencia iónica (LISS), en medios con alto contenido de proteínas o en las pruebas de antiglobulina. Siguiendo este principio, se puede identificar un anticuerpo por su patrón de reactividad con un panel de hematíes humanos de composición antigénica conocida.

REACTIVO


Hematíes reactivo Data-Cyte Plus: panel de 11 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

El panel de hematíes reactivo Data-Cyte Plus está compuesto de suspensiones al $3 \pm 1\%$ en un medio isotónico con agregado de tampones (bicarbonato y fosfato) y conservantes [neomicina al 0.03% (m/v) y cloranfenicol al 0.05% (m/v)]. El medio de suspensión no contiene ingredientes que inhiban la hemólisis producida por el complemento. En este producto se pueden haber utilizado hematíes congelados/descongelados.

Conservar a 2-8 °C. **No congelar.** Si se conserva adecuadamente a 2-8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de vencimiento indicada. Resuspender mediante una suave inversión inmediatamente antes del uso. Indicio de deterioro: hemólisis notoria (la cual puede ser causada por contaminación microbiana o manipulación incorrecta), oscurecimiento de los hematíes o aglutinamiento espontáneo. La reactividad del producto puede disminuir durante el período de validez del mismo.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Precaución: Todos los productos de origen sanguíneo deben tratarse como potencialmente infecciosos. El material del cual se obtuvo este producto demostró ser negativo cuando se analizó de acuerdo con los análisis actualmente requeridos por la FDA. Ningún método de prueba conocido puede ofrecer la garantía de que los productos obtenidos de sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

El cuentagotas del frasco contiene látex de caucho natural, que puede provocar reacciones alérgicas.

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

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

No se requiere una preparación especial del paciente antes de recoger la muestra. Es preferible utilizar suero/plasma de sangre recién coagulada. 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 puede congelarse entre -20° C y -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.^{1,2}

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Data-Cyte Plus 3 ± 1% Reagent Red Blood Cells, 11x4 ml, Código 213392


Materiales requeridos pero no suministrados

- Tubos de ensayo 10 x 75 mm
- Tubos de ensayo 12 x 75 mm
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact
- Antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type
- Potenciador, por ej. Specific Albumin 22%o Enlisst II
- Reactivo enzimático, sólo requerido para los procedimientos en medio salino/enzimáticos, por ej. Bromelase 30
- Hematíes de control para Coombs, por ej. Coombs Control
- Suero de control para control de calidad, por ej. Sero-Control o Sero^{weak}-Control
- Lupa³
- Centrífuga (calibrada para 1000 fcr* o 150 fcr*), por ej. Immucent III
- Baño-maría con bloqueo térmico a 37 °C
- Cronómetro
- Pipetas (tamaño de gota ~ 50 µl)

*fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm².

Tanto el reactivo como las muestras que se vayan a analizar deberán ponerse a temperatura ambiente (20-25°C) antes del análisis.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

DESCRIPCIÓN DEL PROCEDIMIENTO

El panel Data-Cyte Plus tiene un diseño particular, de modo que puede usarse en forma independiente o bien en conjunción con hematíes para la detección de anticuerpos. Cuando se combina con los resultados de los hematíes de detección y autocontrol, sólo es necesario utilizar los cuatro primeros hematíes del panel del Data-Cyte Plus para obtener una identificación preliminar de los anticuerpos de los hematíes más comunes. Si no se puede identificar claramente el anticuerpo utilizando este «mini-panel», se pueden utilizar los hematíes restantes del panel y otros hematíes adicionales (si fuera necesario) para completar la identificación.

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 por cada hematíe reactivo que se desee analizar.
2. Añadir 1 gota de cada suspensión de hematíes reactivo Data-Cyte Plus al tubo de ensayo correspondiente.
3. Agitar todos 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 centrífuga.
5. Resuspender suavemente los hematíes por completo y examinar de inmediato para determinar la presencia de aglutinación o hemólisis.³ Evaluar y registrar los resultados.

Prueba indirecta de antiglobulina

6. Incubar a 37 °C durante 15-60 minutos o según las instrucciones del potenciador empleado.
7. Centrifugar inmediatamente, examinar e interpretar los resultados según lo descrito en los pasos 4 y 5. Registrar los resultados de la prueba a 37 °C.
8. Llenar cada tubo con solución salina fisiológica mediante un chorro fuerte. Centrifugar para formar el botón de hematíes. Decantar cuidadosamente el sobrenadante. Agitar para resuspender los hematíes.
9. Repetir el paso 8 dos veces para lograr un total de 3 lavados.
10. Añadir antiglobulina humana a cada tubo siguiendo las instrucciones del fabricante y agitar para mezclar.
11. Centrifugar, examinar e interpretar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5. Evaluar y registrar los resultados.
12. Las reacciones negativas que se obtengan con la antiglobulina humana deben analizarse añadiendo 1 gota de hematíes sensibilizados con IgG.

Nota: Las reacciones deben interpretarse inmediatamente después de la centrifugación debido a la posibilidad de disociación del complejo antígeno-anticuerpo.

Técnica en medio salino a temperatura ambiente - baja temperatura

6. Incubar a temperatura ambiente (20-25 °C) durante 15-30 minutos.
7. Centrifugar, examinar e interpretar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5. Evaluar y registrar los resultados.
8. Si se desea detectar aglutininas frías, incubar los tubos a 5 °C durante 5-15 minutos. Centrifugar, examinar e interpretar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5. Evaluar y registrar los resultados de la prueba a baja temperatura.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

CONTROL DE CALIDAD

Dependiendo de las disposiciones nacionales para control de calidad

1. los días que se utilicen los hematíes se debe analizar un anticuerpo reactivo contra IgG relativamente débil conocido con una suspensión de Data-Cyte Plus diferente a fin de garantizar la reactividad continua de los hematíes reactivos. Esta prueba puede realizarse fácilmente utilizando los Reactivos de prueba para control de calidad en bancos de sangre [Blood Blank Quality Assurance (BBQAI) Testing Reagents] que se pueden adquirir a través de Medion Grifols Diagnostics AG, o
2. (práctica común en Europa) analizando un reactivo de control que contenga una mezcla de anticuerpos Rh débiles en paralelo con cada serie de pruebas (en Europa se puede obtener Sero-Control y Sero^{weak}-Control a través de Medion Grifols Diagnostics AG).

Se recomienda utilizar un autocontrol para ayudar a distinguir los autoanticuerpos de los aloanticuerpos.²

Para asegurar que la centrifugación sea correcta, cada centrífuga debe estar calibrada para la prueba específica que se realizará. Los hematíes deben formar un botón firme, pero los hematíes de control negativo se deben resuspender fácilmente.⁴

RESULTADOS

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) en uno o más tubos de hematíes reactivo Data-Cyte Plus en cualquier fase del procedimiento de prueba antes de que se añadan los hematíes de control para Coombs indica la presencia de anticuerpos no esperados. Dichos anticuerpos en general están dirigidos contra los antígenos conocidos presentes en los hematíes del panel, pero pueden estar dirigidos contra un antígeno no indicado en la matriz de composición antigénica.


La ausencia tanto de aglutinación como de hemólisis (reacción negativa) en el procedimiento de prueba indica la ausencia de anticuerpos a los antígenos que contienen los hematíes reactivos.

INTERPRETACIÓN

La identificación del anticuerpo o de los anticuerpos presentes puede realizarse fácilmente mediante el método de «tachado» utilizando la matriz de composición antigénica que acompaña al lote de hematíes reactivo Data-Cyte Plus.

1. Elegir el primer hematíe reactivo que arroje una reacción negativa en todas las fases de la prueba. Tachar todos los determinantes antigénicos presentes en dicho hematíe.
2. Repetir el Paso 1 con todos los otros hematíes reactivo negativos.
3. Marcar con un círculo los antígenos restantes.
 - a. Si sólo hay un antígeno marcado con un círculo, verificar que todos los hematíes reactivo que hayan reaccionado posean el antígeno. Si es así, el anticuerpo probablemente esté dirigido contra dicho antígeno y pueda ser identificado como tal.
 - b. Si hay varios antígenos marcados con un círculo, verificar si alguno de dichos antígenos está presente en todos los hematíes reactivo. Si es así, se deberán analizar otros hematíes reactivo que carezcan de dicho antígeno, pero que posean los otros marcados con un círculo, para determinar si hay múltiples anticuerpos presentes.
 - c. La determinación del tipo de antígeno a partir de hematíes del paciente/de un donante puede ser útil para descartar anticuerpos.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

- d. Si hay anticuerpos de alta incidencia o múltiples anticuerpos, se podrían aglutinar todos los hematíes reactivo. Se debería consultar con un laboratorio de referencia en caso de que no se disponga de hematíes raros para la prueba.

Si el autocontrol es positivo, el suero puede contener autoanticuerpo y puede ser necesario realizar otras pruebas.²

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Una incubación a 37 °C durante 15 minutos puede no ser adecuada para detectar algunos anticuerpos de grupos sanguíneos débiles si no se agrega un medio potenciador al sistema de prueba.
2. Si los hematíes tienen antígenos de baja frecuencia, puede ser necesaria una dosis doble de antígeno para detectar los anticuerpos de reacción muy débil; por lo tanto, las reacciones negativas con los hematíes del panel no siempre indican la ausencia de anticuerpos no esperados en el suero de prueba.
3. Debido a la alta incidencia del gen *Fy4* en la población de raza negra, no es posible suponer que los fenotipos *Fy* (a+b-) y *Fy* (a-b+) en los donantes de raza negra representen expresiones homocigóticas de los alelos *Fy^a* o *Fy^b*.⁵
4. Si hay anticuerpos a los antígenos de alta incidencia o múltiples anticuerpos, se podrían aglutinar todos los hematíes reactivo.
5. Como sucede en todas las pruebas serológicas, factores tales como la contaminación del material, un tiempo de incubación o una temperatura incorrectos, una centrifugación inadecuada, ciertas enfermedades o un examen incorrecto para determinar la aglutinación pueden dar origen a resultados falsos.


Se pueden producir resultados falso-negativos si:

1. los hematíes reactivo no están correctamente lavados o hay globulinas humanas que contaminen el material de vidrio. Estas globulinas residuales neutralizan los anticuerpos reactivos ante la globulina presentes en la antiglobulina humana.
2. hay elusión de anticuerpo de los hematíes durante la incubación o el lavado.
3. los hematíes reactivo y/o el suero se conservan de manera inadecuada y pierden reactividad.
4. se omite accidentalmente la antiglobulina humana.
5. los hematíes reactivo no se centrifugan de manera correcta.
6. los tiempos y/o las temperaturas de centrifugación no son adecuados para lograr una correcta sensibilización de los hematíes.
7. la técnica de resuspensión es muy enérgica e impide preservar la aglutinación de los hematíes débilmente sensibilizados.

Se pueden producir resultados falso-positivos si:

1. los hematíes reactivo de prueba presentan contaminación microbiana.
2. los hematíes reactivo no se centrifugan de manera correcta.
3. en el suero de prueba hay anticuerpos a los antibióticos o a otros componentes del medio para suspensión de hematíes o de los potenciadores empleados.
4. una resuspensión incompleta puede impedir la aglutinación.
5. en casos aislados, el suero de prueba contiene un anticuerpo dirigido a uno de los componentes del diluyente del reactivo.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

CARACTERÍSTICAS ESPECÍFICAS DEL FUNCIONAMIENTO

Cada lote de hematíes reactivo Data-Cyte Plus está cuidadosamente elaborado para permitir la detección de anticuerpos a los antígenos de los hematíes seleccionados si se utiliza de la manera descrita en estos procedimientos.

Todos los tipos de antígenos enumerados en la matriz de composición antigénica se confirman utilizando dos fuentes de antisuero, con excepción de los siguientes que, debido a la rareza de los anticuerpos, pueden analizarse sólo con una fuente si no hay una segunda fuente disponible: f*, V*, Lu^a, Js^{a*}, Jk^b, Xg^a, Vel, Ge, Yt^{a*}, Di^a, Di^b y tipos especiales (otros antígenos).

*Solo tipados si hay una fuente disponible.

A menos que se indique lo contrario, se han determinado los siguientes fenotipos de los hematíes reactivo del Data-Cyte Plus provenientes de donantes:

Positivos: H, U, Kp^b, Js^b, Vel, Ge, Di^b

Negativos: Vw, Wr^a, Di^a

Los antígenos de baja incidencia identificados se indican en la matriz de composición antigénica. Las pruebas directas de antiglobulina son negativas en todos los hematíes.

La estabilidad del producto es controlada durante el período de validez.

Como sucede con todos los hematíes reactivo, la reactividad del producto puede disminuir a lo largo del período de validez. El nivel de pérdida de reactividad del antígeno depende en parte de las características de cada donante, las cuales el fabricante no puede controlar ni predecir.

Sin embargo, si se conserva de manera adecuada cuando no se usa, puede esperarse que el reactivo realice lo indicado a lo largo de todo el período de validez.


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. 11th ed.; Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: Chapter 8.
2. Technical Manual of the American Association of Blood. Banks. 16th ed.; 2008: Chapter 16 and 17.
3. Ibidem: Chapter 15, p. 445.
4. Ibidem: Methods 8.5, p. 980.
5. Ibidem: Chapter 14, p. 421.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Fabricado por:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Bonnstrasse 9, CH-3186 Dürdingen, Switzerland









Tel. +41 26 492 85 11

www.grifols.com


Fecha de publicación: Febrero 2024

LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se usen uno o varios de estos símbolos.

 IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>		Limitación de temperatura		Fabricante		Manténgase seco
 LOT	Código de lote		Consúltense las instrucciones de uso		Mantener hacia arriba		Materia prima de la caja (Cartón no corrugado)
	Fecha de caducidad	 REF	Número de catálogo		Frágil, manejar con cuidado		Envase reciclable

Grifols Argentina S.A.








Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Data-Cyte Plus 3%

Proyecto de rótulos externos

Data-Cyte Plus 3%		213392	
 https://techdocs.grifols.com			-71
11 x 4 ml			
LOT 612099999		(01)07640137340278	
 9999-99-99		(10)612099999	
		(17)999999	
 Medion Grifols Diagnostics AG Bonnstrasse 9, CH-3186 Dudingén / Switzerland			

Data-Cyte Plus 3% **213392**

-71

COMPONENTS:

Cell 1 612199999	Cell 7 612799999
Cell 2 612299999	Cell 8 612899999
Cell 3 612399999	Cell 9 612999999
Cell 4 612499999	Cell 10 613099999
Cell 5 612599999	Cell 11 613199999
Cell 6 612699999	

*Tener en cuenta que el código UDI mostrado en esta etiqueta es un ejemplo. El código UDI es específico para cada producto fabricado y se imprimirá en consecuencia con su propia data matrix, lote y fecha de vencimiento.

Proyecto de contraetiqueta externa

Data-Cyte Plus 3%

Identificación 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-238-83

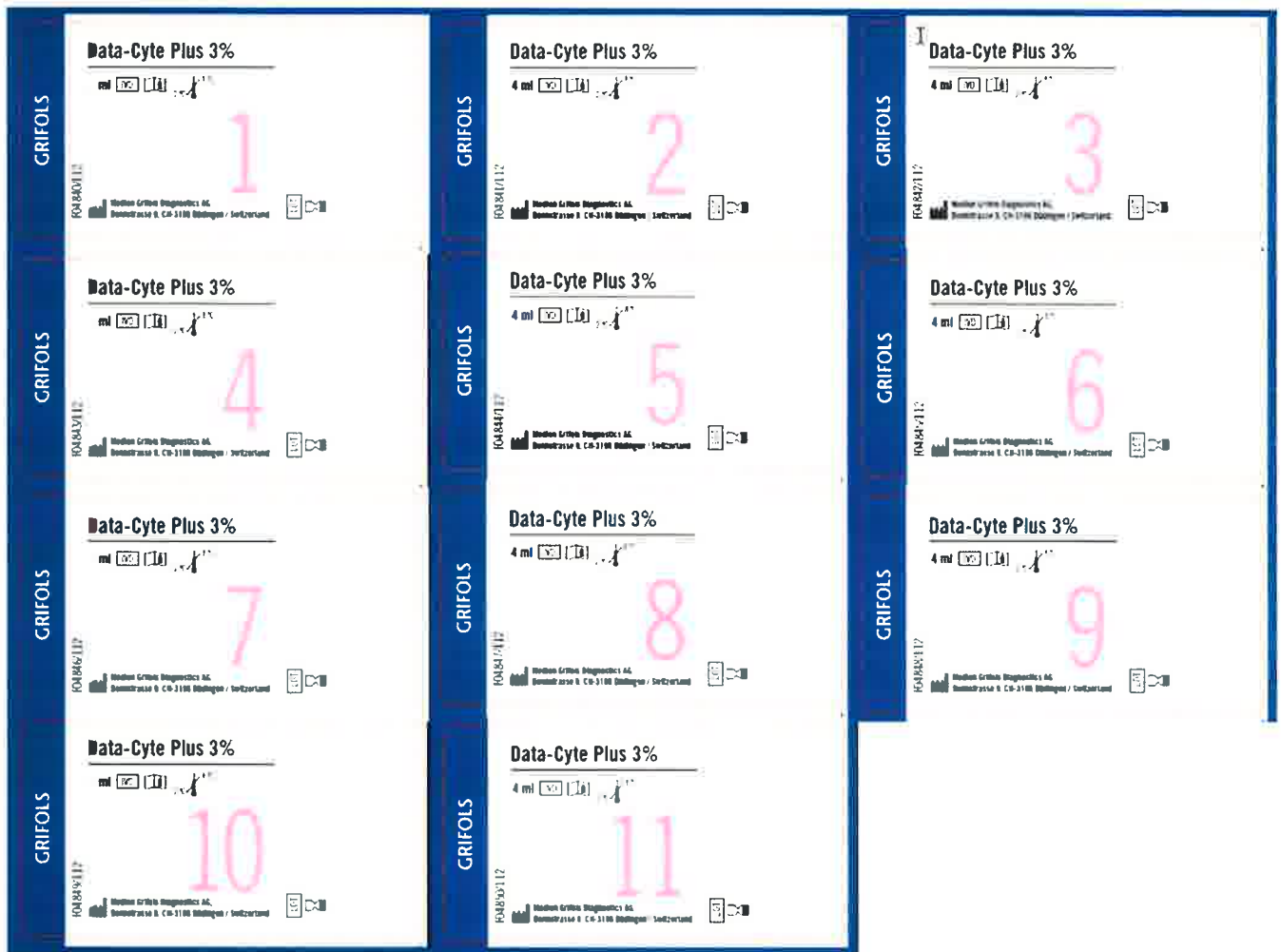
Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


SEBASTIAN E. NAVA
PRESIDENTE

Proyecto de rótulos internos



Grifols Argentina S.A.

Andrea Caminos
Dra ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

Sebastián E. Nava
SEBASTIÁN E. NAVA
PRESIDENTE



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIFOLS ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 9 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:16:36 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.15 11:16:37 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008523-22-6

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008523-22-6

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 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus 3%

Indicación/es de uso:

Data-Cyte Plus es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 11 donantes individuales. Estos hematíes de donantes tienen diferentes configuraciones antigénicas y se eligen para permitir identificar la mayoría de los

anticuerpos individuales así como la mayoría de las combinaciones de anticuerpos que se encuentran con mayor frecuencia. La presencia o la ausencia de antígenos de cada uno de los principales sistemas de grupos sanguíneos está indicada en cada uno de los 11 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Data-Cyte Plus se puede utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

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 238-83 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008523-22-6

N° Identificador Trámite: 44953

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.04.18 17:00:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:00:53 -03:00