



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008525-22-3

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008525-22-3 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 Dia 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 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: Data-Cyte Plus Dia 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-2024-37907439-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-84 ", 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: Data-Cyte Plus Dia 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus Dia 3%

Indicación/es de uso:

Data-Cyte Plus Dia 3% es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 12 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 12 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Data-Cyte Plus Dia 3% se puede utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

Forma de presentación: Caja con 12 viales por 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° 1-0047-3110-008525-22-3

N° Identificadorio Trámite: 44955

.AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.18 17:01:18 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.18 17:01:25 -03:00

## Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%

Para uso en la identificación de anticuerpos inesperados

### USO PREVISTO Y PRINCIPIO

La identificación cuidadosa y completa de un anticuerpo no esperado es importante en el diagnóstico y 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 hematíes 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.<sup>1,2</sup>

Hematíes reactivo Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 12 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 12 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% se pueden utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

Los anticuerpos reaccionan con los hematíes 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

**Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%:** panel de 12 suspensiones individuales de donantes del grupo O.

El panel de hematíes reactivo Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% está compuesto de suspensiones al  $3 \pm 1\%$  en 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.

La configuración antigénica detallada de los donantes puede verse en la tabla de antígenos adjunta.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

**Precaución:** Todos los productos derivados de sangre humana se deben tratar como potencialmente infecciosos. Todas las unidades de donante utilizadas en la preparación de este producto han demostrado ser no reactivas para HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2. Ningún método de análisis conocido puede ofrecer garantía de que los productos derivados de sangre humana no transmitirán agentes infecciosos, por lo que se recomiendan precauciones de seguridad adecuadas.

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

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

## ESTABILIDAD

Conservar refrigerado 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. 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.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras de sangre usando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras deben recogerse con los anticoagulantes más comunes (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 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.<sup>1,2</sup>

## PROCEDIMIENTO

### Reactivo suministrado

Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%, 12x4 ml, Código 213626

### Materiales requeridos pero no suministrados

- 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, por ej. Coombs Control
- Suero de control para control de calidad, por ej. Sero-Control, Sero<sup>weak</sup>-Control, Essential II Control o Extended IV Control,
- Lupa<sup>3</sup>
- Centrífuga calibrada, por ej. Immucent IV
- Baño-maría con 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.**

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 Di<sup>a</sup> 3% 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 Di<sup>a</sup> 3% 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.

### Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

### Prueba

Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 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 por cada hematí reactivo que se desee analizar.
2. Añadir 1 gota de cada suspensión de hematíes reactivo Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% 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.<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, 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, resuspender suavemente los hematíes, evaluar y registrar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5.
12. 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 antígeno-anticuerpo.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINO  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

### **Técnica en medio salino a temperatura ambiente - baja temperatura**

6. Incubar a temperatura ambiente (18-25 °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.
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.

### **CONTROL DE CALIDAD**

Se recomienda el uso de un autocontrol para facilitar la distinción entre autoanticuerpos y aloanticuerpos.<sup>2</sup> Para ello se debe utilizar una suspensión al 3-5% de hematíes lavados del paciente en solución salina fisiológica. Se debe realizar un control positivo en paralelo con cada serie de prueba.

### **RESULTADOS**

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) en uno o más tubos de Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3% 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 Di<sup>a</sup> 3%.

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.<sup>2</sup>

## 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<sup>a</sup>* o *Fy<sup>b</sup>*.<sup>4</sup>
4. Si hay anticuerpos a los antígenos de alta incidencia o múltiples anticuerpos, se podrían aglutinar todos los hematíes reactivo.
5. 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.
6. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

### 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 Di<sup>a</sup> 3% 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<sup>a</sup>, Js<sup>a\*</sup>, JK<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).

\*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 Di<sup>a</sup> 3% provenientes de donantes:

Positivos: H, U, Kp<sup>b</sup>, Js<sup>b</sup>, Vel, Ge, Di<sup>b</sup>

Negativos: Vw, Wr<sup>a</sup>, Di<sup>a</sup>

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. 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 and 17.
3. Ibidem: Chapter 15, p. 445.
4. 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](http://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.

 <b>IVD</b> In vitro diagnostic medical device	 Temperature limitation	 Manufacturer	 Keep dry
 <b>LOT</b> Batch code	 Consult instructions for use	 This way up	 Box raw material (paperboard)
 Use by	 <b>REF</b> Catalogue number	 Fragile, handle with care	 Recyclable packaging


Grifols Argentina S.A.  
  
Dra. ANDREA CAMINERO  
DIRECTORA GENERAL

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
SEBASTIAN E. NAVA  
PRESIDENTE

## Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%


### Proyecto de rótulos externos


**Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%** **213626**


 [https //techdocs grifols com](https://techdocs.grifols.com) **-71**  
12 x 4 ml

**IVD**


**LOT** 613399999

 9999-99-99

 2°C - 8°C



(01)07640137340278  
(10)612099999  
(17)9999999

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

## Data-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 3%

**213626**

-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	Cell 12: 613299999

\*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 Di<sup>a</sup> 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-238-84

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.

*[Signature]*  
Dra. ANDREA CAMINO  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*[Signature]*  
SEBASTIAN 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 11:10:53 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.15 11:10:54 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008525-22-3

---

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008525-22-3

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 Dia 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Data-Cyte Plus Dia 3%

Indicación/es de uso:

Data-Cyte Plus Dia 3% es un panel de eritrocitos de grupo O en suspensiones de 12 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 12 hematíes reactivo de la matriz de composición antigénica que acompaña al producto. Data-Cyte Plus Dia 3% se puede utilizar en las técnicas de identificación de anticuerpos de uso común.

Forma de presentación: Caja con 12 viales por 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 238-84 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-008525-22-3

N° Identificador Trámite: 44955

AM