



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001808-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001808-23-9 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, denominado: Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 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 .

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 0,8%, 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-2024-35795386-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-76 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Diego(a)-Cyte 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Diego(a)-Cyte 0,8%

Indicación/es de uso:

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares. Diego(a)-Cyte® 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar en las técnicas con gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares.

Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

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

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

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

Nombre del fabricante:

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

N° 1-0047-3110-001808-23-9

N° Identificador Trámite: 46952

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:06:40 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Diego(a)-Cyte 0.8%

Producto destinado a la detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de gel.

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar en las técnicas de gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza en la Técnica de Antiglobulina Indirecta (TAI).

Producto sanitario para diagnóstico "In Vitro".

REACTIVO

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión eritrocitaria ($0.8 \pm 0,1\%$) en solución isotónica tamponada con conservantes añadidos (neomicina 0,010% (m/v) y cloranfenicol 0,017% (m/v)). Pueden haberse utilizado eritrocitos congelados/descongelados para la elaboración de este producto. La suspensión celular se obtiene a partir de donantes únicos del grupo sanguíneo O.

Cada lote de Diego(a)-Cyte 0.8% es positivo para Di^a.

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

Exclusivamente para uso profesional. Listo para su uso.

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

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

ESTABILIDAD

Si se manipula correctamente, Diego(a)-Cyte 0.8% se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada. Conservar en refrigerador entre 2 y 8 °C. **No congelar.** Si se almacena adecuadamente entre 2 y 8 °C, el producto es estable una vez abierto hasta la fecha de caducidad indicada. Indicación de deterioro: hemólisis destacada (que puede haber sido causada por una contaminación microbiana o por una manipulación inadecuada), oscurecimiento de las células o agrupación espontánea. La reactividad del producto podría disminuir durante el periodo de validez.

RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Diego(a)-Cyte 0.8%, 1 x 10 mL, Código 213802.

Materiales requeridos pero no suministrados

- Antiglobulina humana tarjetas, por ej. tarjeta DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Tarjetas Anti-IgG, por ej. tarjeta DG Gel Anti-IgG (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.)
- Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%.
- Sero-Cyte 0.8% o Screen-Cyte 0.8%.

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

Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Diego(a)-Cyte 0.8% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

Análisis

Diego(a)-Cyte 0.8% se puede 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.

CONTROL DE CALIDAD


Se recomienda el uso de un autocontrol para ayudar a distinguir entre autoanticuerpos y aloanticuerpos¹. Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos débiles en paralelo con cada grupo de análisis.

RESULTADOS

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) del reactivo Diego(a)-Cyte 0.8% indica la presencia de anticuerpos irregulares. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel del reactivo, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado en la matriz de antígenos.

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Ausencia de aglutinación o hemólisis:	No se observa ningún anticuerpo atípico contra cualquiera de los antígenos indicados en la correspondiente matriz de antígenos.
Aglutinación o hemólisis; autocontrol negativo:	Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. Debe hacerse una identificación con un panel de hematíes (por ej. Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di ^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%).
Aglutinación también en el autocontrol:	<p>a) Reacciones a 37°C y/o mediante la prueba de antiglobulina indirecta: presencia probable de autoanticuerpos calientes.</p> <p>b) Reacciones a temperatura ambiente: presencia probable de autoanticuerpos fríos.</p> <p>c) Reacciones sólo con enzima: no hay especificidad posible. Son necesarios estudios posteriores como la prueba de antiglobulina directa; utilizar un panel de hematíes para identificación (por ej. Data-Cyte Plus 0.8% o Data-Cyte Plus Di^a 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%).</p>
Aglutinación solamente en el autocontrol:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.


INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- Positivo en Diego(a)-Cyte 0.8%: Presencia de un anticuerpo anti-Diego(a) y/o otro anticuerpo irregular.
 - Negativo en Diego(a)-Cyte 0.8% pero positivo en análisis de compatibilidad: Posible presencia de un anti-A₁ (en receptor A₂ o A₂B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno raro en las células donantes.
 - Diego(a)-Cyte 0.8%, positivo en célula, pero panel de identificación negativo: Presencia de un posible anticuerpo que actúa contra un antígeno raro para el que no está tipificada la célula Diego(a)-Cyte 0.8% correspondiente o presencia de un anticuerpo anti-Diego(a), si el panel de identificación no contiene una célula Diego(a) positiva.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, no adición de reactivos de la prueba o por ciertos estados patológicos.
- Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso deberá ser validada por el usuario.
- Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
- 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 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.²

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APLICADO

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.²
6. Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los eritrocitos del reactivo Diego(a)-Cyte 0.8%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.
7. Diego(a)-Cyte 0.8% utilizado solo no es capaz de detectar anticuerpos irregulares contra todos los principales sistemas de grupos sanguíneos. Se debe considerar como un hematie reactivo complementario en todas las circunstancias en las que el rastreo de anticuerpos debe incluir la detección de anticuerpos contra el antígeno Di^a. Diego(a)-Cyte 0.8% puede combinarse perfectamente con Sero-Cyte 0.8% o Screen-Cyte 0.8%.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en su etiqueta y en la literatura de producto y Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier garantía implícita de comercialización o adaptación para otros fines y en ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG será responsable de cualquier perjuicio derivado fuera de la mencionada garantía.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison, P.L. 2005. Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication. Chapter 8.
2. Technical Manual, 20th edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.

Fabricado por:

Medion Grifols Diagnostics AG.

Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen, Switzerland

Tel. +41 26 492 85 11

www.grifols.com

Fecha de publicación: Marzo 2024

LEYENDA DE SÍMBOLOS

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

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

Grifols Argentina S.A.


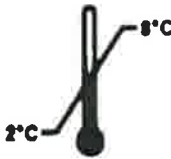




Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO

Diego(a)-Cyte 0.8%

Proyecto de rótulos externos

Diego(a)-Cyte 0.8%		213802
 https://techdocs.grifols.com		-71
1 x 10 ml		IVD
 603423001		
 2023-02-18		
(01) 07640137342036 (10) 603423001 (17) 23021		

*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

Diego(a)-Cyte 0.8%


Detección 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 A.N.M.A.T. PM-238-76

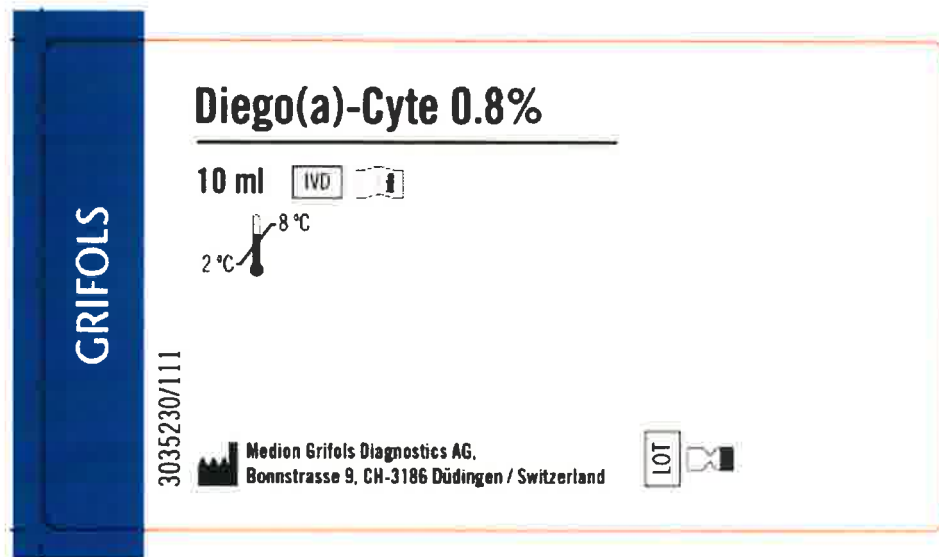
Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APCERADO

Proyecto de rótulos internos



Grifols Argentina S.A.
J. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.
Mario Di Cola
MARIO DI COLA
APODERADO



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 6 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 15:38:59 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.04.09 15:39:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-001808-23-9

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

Expediente N° 1-0047-3110-001808-23-9

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: Diego(a)-Cyte 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Diego(a)-Cyte 0,8%

Indicación/es de uso:

Diego(a)-Cyte 0.8% consiste en una suspensión de hematíes seleccionada de grupo sanguíneo O y está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares. Diego(a)-Cyte® 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos

durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Diego(a)-Cyte 0.8% se puede utilizar en las técnicas con gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares. Diego(a)-Cyte 0.8% se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta (PAI).

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

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

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

Nombre del fabricante:

MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG

Lugar de elaboración:

9 Bonnstrasse, 3186 Düringen, CH, SUIZA.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 238-76 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001808-23-9

N° Identificadorio Trámite: 46952

am

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.04.18 17:06:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.04.18 17:07:03 -03:00