



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008454-22-8

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008454-22-8 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: Screen-Cyte 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: Screen-Cyte 3%, de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2024-16651308-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-81 ", 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: Screen-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte 3 % está diseñados para la detección de anticuerpos irregulares contra los principales sistemas de grupo sanguíneo. La combinación de tres donantes individuales tiene la ventaja de presentar la mayoría de los antígenos de la forma homocigótica; por lo tanto, incluso los anticuerpos que tienen un efecto de dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

El producto se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 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° 1-0047-3110-008454-22-8

N° Identificadorio Trámite: 44894

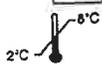
AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:19:05 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:19:07 -03:00

Screen-Cyte 3%

Rótulos externos

Screen-Cyte® 3% 213385 
 3 x 10 ml 
 **LOT** 6010000000  2°C - 8°C
 0000-00-00  **CE** 0123

COMPONENTS :

Cell 1 : 601100000
Cell 2 : 601200000
Cell 3 : 601300000

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

Proyecto de contraetiqueta externa

Screen-Cyte 3%

Detección 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-238-81

Rótulos internos



GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

Screen-Cyte® 3±1%

10 ml   

2°C 

F03202/111  0123

 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bomsstrasse 9, CH-3100 Bollingen / Switzerland  

GRIFOLS

Screen-Cyte® 3±1%

10 ml   

2°C 

F03203/111  0123

 Medion Grifols Diagnostics AG,
Bomsstrasse 9, CH-3100 Bollingen / Switzerland  

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO



Para detección de anticuerpos irregulares

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Screen-Cyte® paneles de tres suspensiones hematíes seleccionados de grupo sanguíneo O, están diseñados para la detección de anticuerpos irregulares contra los principales sistemas de grupo sanguíneo. La combinación de tres donantes individuales tiene la ventaja de presentar la mayoría de los antígenos de la forma homocigótica; por lo tanto, incluso los anticuerpos que tienen un efecto de dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte® paneles se utilizan para la detección de anticuerpos durante el embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

REACTIVO

Screen-Cyte® paneles consta de tres suspensiones de hematíes ($3 \pm 1\%$) en solución isotónica tamponada con conservantes. (0.03% (m/v) de neomicina y 0.05% (m/v) de cloramfenicol). Pueden haberse utilizado eritrocitos congelados/descongelados para la elaboración de este producto. Las tres suspensiones celulares se obtienen a partir de donantes únicos del grupo sanguíneo O:

Screen-Cyte® 3%

1. CC^w D.ee (R₁R₁^w)
2. ccD.EE (R₂R₂)
3. ccddee (rr)

Cada panel de Screen-Cyte® 3% contiene al menos una célula positiva C^w, K, Kp^a y Lu^a.

Screen-Cyte® Di^a 3%

1. CC^w D.ee (R₁R₁^w)
2. ccD.EE (R₂R₂)
3. Cualquier fenotipo Rh.

Cada panel de Screen-Cyte® Di^a 3% contiene al menos una célula positiva Di^a, C^w y K. La configuración antigénica detallada de cada uno de los tres donantes puede verse en la matriz de antígenos adjunta.

Exclusivamente para uso profesional. Listo para su uso.

Precaución: Todos los productos derivados de la sangre humana deben ser tratados 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, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

ESTABILIDAD

Tratado de la manera correcta, el Screen-Cyte® se mantiene estable hasta la fecha de vencimiento indicada. 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

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.

Dr. Caminos
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

PROCEDIMIENTO

Reactivo suministrado

Screen-Cyte® 3%, 3x10 ml, cat. no. 213385
Screen-Cyte® Di^a 3%, 3x10 ml, cat. no. 213628

Materiales necesarios pero no suministrados

- Tubos de ensayo 12x75 mm, por ej. n.º cat. 401858
- Solución salina fisiológica, por ej. Immusol Compact, n.º cat. 213580
- Antiglobulina humana, por ej. Anti-Human Globulin Mono-Type®, n.º cat. 213568
- Potenciador, por ej. Specific Albumin 22%, n.º cat. 213422 o Enlisst® II, n.º cat. 213577
- Reactivo enzimático, sólo requerido para los procedimientos en medio salino/enzimáticos, por ej. Bromelase® 30, n.º cat. 213578
- Hematíes de control para Coombs, por ej. Coombs Control, n.º cat. 213394
- Suero de control para control de calidad, por ej. Sero-Control, n.º cat. 213398 o Sero^{weak}-Control, n.º cat. 213399
- Panel de identificación, por ej. Data-Cyte® Plus 3%, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Di^a 3%, n.º cat. 213626
- Lupa³
- Centrífuga calibrada, por ej. Immucent® III, n.º cat. 213597
- 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.

Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Screen-Cyte® 3% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

Prueba

Screen-Cyte® 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 hematíe que se desee analizar.
2. Anadir 1 gota de cada suspensión de hematíes Screen-Cyte® al tubo de ensayo correspondiente.
3. Agitar los 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 centrifuga.
5. Resuspender suavemente los hematíes por completo y examinar de inmediato para determinar la presencia de aglutinación o hemólisis¹. 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, resuspender suavemente los hematíes, examinar e registrar los resultados según lo descrito en los pasos 4 y 5.
8. Lavar cuidadosamente tres veces con solución salina fisiológica. Decantar el sobrenadante.
9. Añadir antiglobulina humana a cada tubo siguiendo las instrucciones del fabricante y agitar para mezclar.
10. Centrifugar, resuspender suavemente los hematíes, evaluar y registrar los resultados como se indica en los pasos 4 y 5.
11. 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 antígenoanticuerpo.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

MARIO DI COLA
APODERADO

Técnica en medio salino a temperatura ambiente

6. Incubar a temperatura ambiente (20-25 °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.

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de un auto control para facilitar la distinción entre autoanticuerpos y aloanticuerpos¹. Para ello se debe utilizar una suspensión al 3-5% de hematíes lavados del paciente en solución salina fisiológica o Immusol Compact.

Se debe realizar un control positivo en paralelo con cada serie de prueba, por ej. Sero-Control, n.º cat. 213398 o Sero^{weak}-Control, n.º cat. 213399.

RESULTADOS

La agregación y/o la hemólisis (reacción positiva) de uno o más eritrocitos del reactivo Screen-Cyte® indica la presencia de anticuerpos irregulares. Esos anticuerpos se dirigen normalmente contra los antígenos conocidos presentes en el panel de eritrocitos reactivos, pero se pueden dirigir contra un antígeno no indicado.

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

Sin aglutinación ni hemólisis:	No hay anticuerpos atípicos contra ninguno de los antígenos mencionados en la correspondiente matriz antigénica.
Agglutinación o hemólisis en uno o más tubos; auto control negativo:	Hay anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. Debe hacerse una identificación con un panel de hematíes (por ej. Data-Cyte® Plus, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Plus Di®, n.º cat. 213626).
Agglutinación en todos los tubos de ensayo en el auto control:	a) Reacciones a 37 °C y/o mediante la prueba indirecta de antiglobulina: presencia probable de autoanticuerpos que reaccionan en caliente. b) Reacciones a temperatura ambiente: presencia probable de autoanticuerpos fríos. c) Reacciones sólo en medio enzimático: no hay especificidad posible. Son necesarios estudios posteriores como la prueba directa de antiglobulina, utilizar una panel de hematíes para identificación (por ej. Data-Cyte® Plus, n.º cat. 213392 o Data-Cyte® Plus Di®, n.º cat. 213626) o un panel de reacción en frío.
Agglutinación sólo en el auto control:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.

INTERPRETACIÓN

1. Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
2. a) Positivo en Screen-Cyte®, célula 1, 2 y/o 3: Presencia de un anticuerpo irregular.
b) Negativo en Screen-Cyte®, célula 1, 2 y 3, 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.
c) Screen-Cyte®, positivo en célula 1, 2 o 3, pero panel de identificación negativo: Presencia de un posible anticuerpo que actúa contra un antígeno raro para el que no está tipificada la célula Screen-Cyte® correspondiente.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. 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.
2. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

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.

BIBLIOGRAFÍA

1. Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: Chapter 8.
2. aaBB, Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 17th ed. 2011: Chapter 16 & 17.
3. Ibidem: Chapter 15, p. 445.

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APROBADO



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 SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 4 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 13:24:03 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 13:24:04 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008454-22-8

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

Expediente N° 1-0047-3110-008454-22-8

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: Screen-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte 3 % está diseñados para la detección de anticuerpos irregulares contra los principales sistemas de grupo sanguíneo. La combinación de tres donantes individuales tiene la ventaja de presentar la mayoría de los antígenos de la forma homocigótica; por lo tanto, incluso los anticuerpos

que tienen un efecto de dosis pueden detectarse con mayor seguridad.
El producto se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 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 238-81 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008454-22-8

N° Identificatorio Trámite: 44894

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:19:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:19:28 -03:00