



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008433-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008433-22-5 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: Sero-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: Sero-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°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-16627761-APN-DFVGRM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-80 ", 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: Sero-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Sero-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Sero-Cyte 3 % está compuesto por hematíes humanos del grupo sanguíneo 0 seleccionados. Permite la detección de anticuerpos atípicos dirigidos contra los principales sistemas de grupos sanguíneos.

El producto se utiliza en la detección de anticuerpos durante el

embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Forma de presentación: Caja con 2 viales de 10 ml 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° 1-0047-3110-008433-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44850

AM


Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.01 16:19:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires


Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:19:54 -03:00


Sero-Cyte 3%

Rótulos externos

Sero-Cyte® 3% 213384 Lot 111

 2 x 10 ml **IVD**


LOT 6210000000  2°C - 8°C

 0000-00-00 **CE** 0123

COMPONENTS :

Cell 1 : 621100000

Cell 2 : 621200000

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

Proyecto de contraetiqueta externa

Sero-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-238-80

Rótulos internos


GRIFOLS


Sero-Cyte® 3±1%

10 ml **IVD**  

 2°C - 8°C

CE 0123

FD3198/111  Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

LOT 

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS

Sero-Cyte® 3±1%

10 ml **IVD**  

 2°C - 8°C

CE 0123

FD3199/111  Medion Grifols Diagnostics AG,
Bonnstrasse 9, CH-3186 Düringen / Switzerland

LOT 

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
APODERADO

Para detección de anticuerpos irregulares

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Sero-Cyte® 1 y 2, un par de hematies humanas del grupo sanguíneo 0 seleccionados, permite la detección de anticuerpos atípicos dirigidos contra los principales sistemas de grupos sanguíneos.

Sero-Cyte® 1 y 2 se utiliza en la detección de anticuerpos durante el embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

REACTIVO

Sero-Cyte® está formado por dos suspensiones de hematies (3±1%) en solución tamponada isotónica con conservantes (0.03% (m/v) de neomicina y 0.05% (m/v) de cloramfenicol). Ambas suspensiones de hematies están preparadas a partir de donantes individuales de fenotipo Rh CC⁺ D^{ee} (R₁R₁^{cc}) y ccD.EE (R₂R₂). Los otros antígenos pueden observarse en la matriz antigénica que se 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 arrojó resultados no reactivos en las pruebas de HBsAg, anti-VHC, anti-VIH-1 y anti-VIH-2 cuando se la analizó con reactivos aprobados.

Como ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan la hepatitis, el VIH u otros agentes patológicos infecciosos, se recomienda adoptar las precauciones de seguridad adecuadas.

ESTABILIDAD

Tratado de la manera correcta, el Sero-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 hematies 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 la baja actividad del complemento.^{1,2}

PROCEDIMIENTO**Reactivos suministrados**

Sero-Cyte® 3% n° cat. 213384 (070158)

Materiales requeridos pero no suministrados

Tubos de ensayo 12 x 75 mm, por ej. n° cat. 401858 (451296-6)

Pipeta (tamaño de gota ~ 50 µl)

Solución salina fisiológica, por ej. n° cat. Immusol Compact 213580 (060140)

Potenciador medium, por ej. Bromelase® 30 n° cat. 213578 (060136) o Enliss® II n° cat. 213577 (050146)

Reactivo antiglobulina humana, p. ej. Anti-Human Globulin Mono-Type® Green, n° cat. 213568 (040144)

Eritrocitos de control Coombs, p. ej. Coombs Control, n° cat. 213394 (070154)

Centrífuga, p.ej. Immucut® III n° cat. 213597 (2400)

Los reactivos y las muestras a ser analizadas deben ser llevadas a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de analizarlas.

Procedimientos de prueba

Resuspender cuidadosamente el Sero-Cyte® 1 y 2. Los hematies vienen listos para el uso.

Prueba

Sero-Cyte® es adaptable a cualquiera de las técnicas empleadas corrientemente para la detección de anticuerpos de grupo sanguíneo atípicos. No obstante, para obtener resultados óptimos utilizar técnicas combinadas, por ej.: LISS o pruebas de antiglobulina indirecta con proteínas elevadas,

técnicas en medio salino y enzimático (consultar las instrucciones de los productos correspondientes).

CONTROL DE CALIDAD

Se recomienda el uso de un auto control para facilitar la distinción entre autoanticuerpos y aloanticuerpos.¹ Para ello se debe utilizar una suspensión al 3-5% de hematies 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° cat. 213398 (090229) o Sero^{weak}-Control n° cat. 213399 (090230).

RESULTADOS

Sin aglutinación ni hemólisis:	No hay anticuerpos atípicos contra ninguno de los antígenos mencionados en la matriz de antígenos correspondiente.
Agglutination o hemólisis en uno o ambos tubos de ensayo; auto control negativo:	Hay anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. Realizar una identificación con un panel de hematies (por ej.: Data-Cyte® Plus n° cat. 213392 (070224)).
Agglutination en todos los tubos de ensayo, incluido el auto control:	a) Reacciones a 37° C y/o en la prueba indirecta de antiglobulina: probable presencia 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 tales como la prueba indirecta de antiglobulina, utilizar una panel de hematies para identificación (por ej.: Data-Cyte® Plus n° cat. 213392 (070224)) o un panel de reacción en frío.
Agglutination sólo en el auto control:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba directa de antiglobulina.

INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- 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

- Pueden observarse resultados falso-positivos o falso-negativos cuando hay contaminación del material de la prueba, temperatura de reacción inadecuada, conservación inapropiada de los materiales, centrifugación incorrecta, omisión de reactivos de prueba o en ciertos estados patológicos.
- Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para realizar lo descrito en el prospecto y en la literatura del producto. Medion Grifols Diagnostics AG declina cualquier responsabilidad implícita sobre la aptitud de comercialización o adecuación a otros propósitos. En ningún caso Medion Grifols Diagnostics AG aceptará responsabilidad por los daños que surjan por usos distintos de la mencionada garantía expresa.

BIBLIOGRAFÍA

- Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 11th ed.; Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: Chapter 8.
- aaBB, Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 16th ed.; 2008: Chapter 16 & 17.





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 2 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 12:52:22 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.16 12:52:23 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008433-22-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-008433-22-5

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: Sero-Cyte 3%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Sero-Cyte 3%

Indicación/es de uso:

Sero-Cyte 3 % está compuesto por hematíes humanos del grupo sanguíneo 0 seleccionados. Permite la detección de anticuerpos atípicos dirigidos contra los principales sistemas de grupos sanguíneos.

El producto se utiliza en la detección de anticuerpos durante el

embarazo y en la detección de anticuerpos en donantes y receptores.

Forma de presentación: Caja con 2 viales de 10 ml 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 238-80 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008433-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44850

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta Maria
Date: 2024.03.01 16:20:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRÓNICA - GDE
Date: 2024.03.01 16:20:26 -03:00