



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Disposición**

**Número:** DI-2019-1155-APN-ANMAT#MSYDS

CIUDAD DE BUENOS AIRES

Martes 29 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7130/16-6

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-7130/16-6 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

**CONSIDERANDO:**

Que por los presentes actuados la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico uso In Vitro denominado **Screen-Cyte® Plus 0.8%**.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la Dirección 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 modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR 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 **Screen-Cyte® Plus 0.8%**, de acuerdo a lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A. con los datos característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícense los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N°IF-2019-00910647-APN-DNPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM-238-50", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta Disposición.

ARTÍCULO 5º.- 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 CARACTERISTICOS

Nombre comercial: **Screen-Cyte® Plus 0.8%**.

Indicación de uso: PANELES CELULARES PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPOS SANGUÍNEOS IRREGULARES DURANTE EL EMBARAZO, EN DONANTES O EN RECEPTORES Y PARA EL TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTO (IAT).

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG. Bonnstrasse 9, CH 3186 Düringen. (SUIZA).

Expediente N° 1-47-3110-7130/16-6

av

Digitally signed by BELLOSO Waldo Horacio  
Date: 2019.01.29 15:37:32 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Waldo HORACIO BELLOSO  
SubAdministrador  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.29 15:37:38 -0300



### 3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Screen-Cyte® 0.8% 213590 Lot#  
3 x 10 ml IVD  
Lot: 6000000000  
0000-00-00 CE 0123

COMPONENTS:  
Cell 1: 600100000  
Cell 2: 600200000  
Cell 3: 600300000

Grifols Grifols Diagnostica AG,  
Bonatrasse 9, CH-3168 Dödingen / Switzerland

### 3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS  
Screen-Cyte® 0.8%  
10 ml CE 0123  
CE 0123  
Grifols Grifols Diagnostica AG,  
Bonatrasse 9, CH-3168 Dödingen / Switzerland

GRIFOLS  
Screen-Cyte® 0.8%  
10 ml CE 0123  
CE 0123  
Grifols Grifols Diagnostica AG,  
Bonatrasse 9, CH-3168 Dödingen / Switzerland

GRIFOLS  
Screen-Cyte® 0.8%  
10 ml CE 0123  
CE 0123  
Grifols Grifols Diagnostica AG,  
Bonatrasse 9, CH-3168 Dödingen / Switzerland

### 3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

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 ANMAT, N°

Grifols Argentina S.A.

*Jan*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
IF-2019-00910647-APN-DNPM#ANMAT

SEBASTIAN E. NAVA  
APODERADO

Página 1 de 3

GRIFOLS

58



FOUR/2017  
105/2014

# Screen-Cyte® 0.8%, Screen-Cyte® P 0.8% Screen-Cyte® Di® 0.8%

Para detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de gel

## PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Screen-Cyte® 0.8% paneles de tres suspensiones hematológicas seleccionados de grupo sanguíneo 0, están diseñados para la detección de anticuerpos irregulares que atacan a los principales sistemas de grupos sanguíneos. La combinación de tres donantes únicos tiene la ventaja de que presenta la mayoría de los antígenos de forma hemocigota, por lo que los anticuerpos que presentan un efecto con la dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte® 0.8% paneles para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Screen-Cyte® 0.8% paneles se pueden utilizar en las técnicas con gel para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos irregulares. Screen-Cyte® 0.8% y Screen-Cyte® Di® 0.8% son para uso en la prueba de antiglobulina indirecta (IAT). Screen-Cyte® P 0.8% son tratados con pócaina para uso en la técnica de la enzima.

## REACTIVO

Screen-Cyte® 0.8% paneles constan de tres suspensiones eritrocitarias (0.8 ± 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. Las tres suspensiones celulares se obtienen a partir de donantes únicos del grupo sanguíneo 0.

Screen-Cyte® 0.8% y Screen-Cyte® P 0.8%

1. CC\* D.aa (R,R,\*)
2. ccD.EE (R,R)
3. ccD.rr

Cada panel de Screen-Cyte® 0.8% y Screen-Cyte® P 0.8% contiene al menos una célula positiva C\*, K, Xp\* y Lu\*

Screen-Cyte® Di® 0.8%

1. CC\* D.aa (R,R,\*)
2. ccD.EE (R,R)
3. Cualquier fenotipo Rh.

Cada panel de Screen-Cyte® Di® 0.8% contiene al menos una célula positiva Di\*, C\* y K. La configuración antigénica detallada de cada uno de los tres donantes puede verse en la matriz de antígenos adjunta.

Para uso exclusivo de profesionales. 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, se debe desechar el producto en contenedores especiales para residuos biológicos.

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

## ESTABILIDAD

Si se manipula correctamente, Screen-Cyte® 0.8% se mantiene estable hasta la fecha de caducidad indicada. Conservar en nevera 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 podrá disminuir durante el periodo de validez.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía aceptables. Las muestras pueden recogerse con anticoagulantes utilizados habitualmente (p. ej., EDTA, CPOA-L, 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 dependan del complemento debido a su escasa actividad complementaria<sup>1,2</sup>.

## PROCEDIMIENTO

### Reactivos incluidos

- Screen-Cyte® 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213590
- Screen-Cyte® Plus Di® 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213653
- Screen-Cyte® Plus P 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213665

### Materiales requeridos pero no suministrados

- Antiglobulina humana tarjetas, por ej. tarjeta DG Gel Coombs (Diagnostic Grifols, S.A.)
- DG Gel Neutral (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Incubadora, por ej. DG Therm para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)
- Centrifuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)

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® 0.8% moviéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

### Prueba

Screen-Cyte® 0.8%, Screen-Cyte® Di® 0.8% y Screen-Cyte® P 0.8% se pueden 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 aloanticuerpos.

Se debe realizar un control positivo con anticuerpos reactivos débiles en paralelo con cada grupo de análisis.

## RESULTADOS

La agregación y/o la hemólisis (reacción positiva) de uno o más eritrocitos del reactivo Screen-Cyte® 0.8% 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.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
FELICITADORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
SEBASTIAN E. NAVA  
APROBADO



Ausencia de aglutinación o hemólisis:	No se observa ningún anticuerpo específico contra cualquiera de los antígenos indicados en la matriz de antígenos correspondiente.
Agglutination o hemólisis: autocontrol negativo:	Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. A continuación debería realizarse una identificación con un panel celular (por ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587 o Data-Cyte® Plus D+ 0.8%, n.º cat. 213627 y/o Data-Cyte® Plus P 0.8%, n.º cat. 213661).
Agglutination con autocontrol incluido:	a) Reacciones a 37 °C y/o mediante análisis indirecto con antiglobulina: es probable que estén presentes anticuerpos calientes. b) Reacciones a temperatura ambiente: probable presencia de autoanticuerpos fríos. c) Reacciones sólo con enzima: posible no especificación. Es necesario realizar otros estudios, como una prueba con antiglobulina directa, la identificación mediante un panel celular (por ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587 o Data-Cyte® Plus D+ 0.8%, n.º cat. 213627 y/o Data-Cyte® Plus P 0.8%, n.º cat. 213661).
Agglutination solamente en el autocontrol:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.

- 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.
- Los antígenos de escasa incidencia podrían no estar representados en los eritrocitos del reactivo Screen-Cyte® 0.8%, por lo que las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de un anticuerpo en la muestra que se está analizando.
- Las hemáticas reactivas Screen-Cyte® P 0.8% (papainizadas) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos. Dichos antígenos aparecen señalados en la tabla que acompaña al producto.

#### 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.

#### REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 11ª ed. Oxford: Blackwell Scientific Publication; 2005: chapter 8.
- aaBB. Technical Manual of the American Association of Blood Banks. 17ª ed. 2011: chapter 16 y 17.

#### INTERPRETACIÓN

- Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
- a) Positivo en Screen-Cyte® 0.8%, célula 1, 2 y/o 3: Presencia de un anticuerpo irregular.  
b) Negativo en Screen-Cyte® 0.8%, célula 1, 2 y 3, pero positivo en análisis de compatibilidad: Posible presencia de un anti-A (en receptor A, o A,B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno raro en las células donantes.  
c) Screen-Cyte® 0.8%, 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® 0.8% correspondiente.

#### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

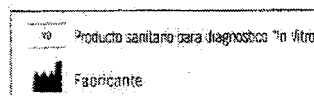
- Se pueden obtener falsos negativos o falsos positivos por contaminación de los materiales utilizados, temperatura y/o período de reacción inapropiados, centrifugación inapropiada, condiciones de almacenamiento del material inadecuadas, no adición de reactivos de la prueba o por ciertos estados patológicos.
- 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 rojo 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.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIÁN E. NAVA  
APODERADO



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

GRIFOLS

IF-2019-00910647-APN-DNPM#ANMAT

61



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2019 - Año de la Exportación

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:** IF-2019-00910647-APN-DNPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES  
Lunes 7 de Enero de 2019

**Referencia:** 1-47-3110-7130-16-6

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR, o=MINISTERIO DE MODERNIZACION,  
ou=SECRETARIA DE MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT 30715117564  
Date: 2019.01.07 08:52:16 -03'00'

Mariano Pablo Manenti  
Jefe I  
Dirección Nacional de Productos Médicos  
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología  
Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA -  
GDE  
DN: cn=GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE, c=AR,  
o=MINISTERIO DE MODERNIZACION, ou=SECRETARIA DE  
MODERNIZACION ADMINISTRATIVA, serialNumber=CUIT  
30715117564  
Date: 2019.01.07 08:52:17 -03'00'

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE VENTA DE  
PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-7130/16-6

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

Nombre comercial: **Screen-Cyte® Plus 0.8%**.

Indicación de uso: PANELES CELULARES PARA LA DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DE GRUPOS SANGUÍNEOS IRREGULARES DURANTE EL EMBARAZO, EN DONANTES O EN RECEPTORES Y PARA EL TEST DE ANTIGLOBULINA INDIRECTO (IAT).

Forma de presentación: ENVASES CONTENIENDO: 3 viales x 10 ml.

Período de vida útil y condición de conservación: 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

Condición de venta: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Nombre y dirección del fabricante: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG.  
Bonnstrasse 9, CH 3186 Dürdingen. (SUIZA).



**Sedes y Delegaciones**

Tel. (+54-11) 4340-0800 - <http://www.anmat.gov.ar> - República Argentina

**Sede Central**

Av. de Mayo 869, CABA

**Sede Alsina**

Alsina 665/671, CABA

**Sede INAME**

Av. Caseros 2161, CABA

**Sede INAL**

Estadps Unidos 25, CABA

**Sede Prod. Médicos**

Av. Belgrano 1480, CABA

**Deleg. Mendoza**

Remedios de Escalada de  
San Martín 1909, Mendoza  
Prov. de Mendoza

**Deleg. Córdoba**

Obispo Trejo 635,  
Córdoba,  
Prov. de Córdoba

**Deleg. Paso de los Libres**

Ruta Nacional 117, km.10,  
CO.TE.CAR., Paso de los  
Libres, Prov. de Corrientes

**Deleg. Posadas**

Roque González 1137,  
Posadas, Prov. de  
Misiones

**Deleg. Santa Fé**

Eva Perón 2456,  
Santa Fé,  
Prov. de Santa Fé

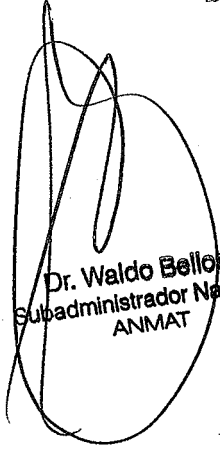


Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO  
PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-238-50.

Disposición N°

**1155**

**129 ENE. 2019**



**Dr. Waldo Beloso**  
**Subadministrador Nacional**  
**ANMAT**