



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 4

BUENOS AIRES 16 MAY 2017

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-4525/16-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso “in Vitro” denominado **Screen-Cyte® Di^a 0.8%** / El panel está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares dirigidos contra los principales grupos sanguíneos en técnica de gel. Se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta.

Que a fs. 101 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº

5 0 5 4

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **Screen-Cyte® Diª 0.8%** / El panel está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares dirigidos contra los principales grupos sanguíneos en técnica de gel. Se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta que será elaborado por MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (Suiza) e importado GRIFOLS ARGENTINA S.A a expenderse en cajas conteniendo 3 viales por 10 ml; cuya composición se detalla a fojas 44 y 47 con un período de vida útil de 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 75 a 76, 78 a 79 y 81 a 82; y 84 a 88, 90 a 94 y 96 a 100, desglosándose las fojas 81 a 82; y 84 a 88 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

5 0 5 4

métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5°.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

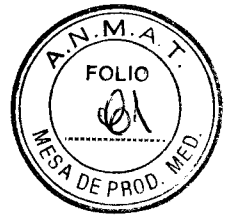
Expediente n°: 1-47-3110-4525/16-2.

DISPOSICIÓN N°:

av.

5 0 5 4

Dr. ROBERTO LEDES
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.



5054

06 MAY 2012

3.1. RÓTULOS EXTERNOS

Screen-Cyte® Di® 0.8% 213653 UK110

3 x 10 ml

LOT 6030000000

0000-00-00

IVD



COMPONENTS:

Cell 1 : 603100000

Cell 2 : 603200000

Cell 3 : 603300000

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

3.2. RÓTULOS INTERNOS

GRIFOLS

Screen-Cyte® Di® 0.8%

10 ml

CE 0123 ^{IVD}

3033366/110

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

IVD

GRIFOLS

Screen-Cyte® Di® 0.8%

10 ml

CE 0123 ^{IVD}

3033366/110

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

IVD

GRIFOLS

Screen-Cyte® Di® 0.8%

10 ml

CE 0123 ^{IVD}

3033366/110

Medion Grifols Diagnostics AG, Bonnstrasse 9, CH-3188 Düringen / Switzerland

IVD

Grifols Argentina S.A.
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

5 0 5 4



3.3 PROYECTO DE CONTRAETIQUETA EXTERNA

Detección de anticuerpos irregulares en técnicas 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.

Am
Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

[Signature]
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

E

[Handwritten mark]

505



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

Screen-Cyte® Di^a 0.8%

Spanish

Para detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de gel

PRINCIPIO Y USO PREVISTO

Cada panel celular Screen-Cyte® 0.8%, consiste en tres suspensiones de hematíes seleccionados de grupo sanguíneo O diseñados para la detección de anticuerpos irregulares dirigidos contra los principales sistemas de grupos sanguíneos. La combinación de tres donantes individuales tiene la ventaja de que presenta la mayoría de los antígenos de forma homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten un efecto dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte® 0.8% son paneles celulares para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Los paneles Screen-Cyte® 0.8% se utilizan para la detección de anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos en técnica de gel. Screen-Cyte® 0.8% y Screen-Cyte® Di^a 0.8% son para uso en el test de antiglobulina indirecto (IAT). Screen-Cyte® P 0.8% son hematíes reactivo papainizados para usar en técnica enzimática.

REACTIVO

Screen-Cyte® 0.8% consta de tres suspensiones de hematíes ($0,8 \pm 0,1\%$) en solución isotónica tamponada y con conservantes añadidos (neomicina 0,010% (m/v) y cloranfenicol 0,017% (m/v)). Pueden haberse utilizado hematíes congelados/descongelados para la elaboración de este producto. Cada una de las tres suspensiones se obtiene a partir de un sólo donante del grupo sanguíneo O:

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

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

Cada panel de Screen-Cyte® 0.8% y de Screen-Cyte® P 0.8% contiene al menos una célula positiva C^w, K, Kp^a y Lu^a.

Screen-Cyte® Di^a 0.8%

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

Cada panel de Screen-Cyte® Di^a 0.8% contiene al menos una célula positiva Di^a, C^w y K. La configuración antigénica de los hematíes de cada uno de los tres donantes se detalla en la tabla adjunta.

Para uso exclusivo de profesionales. Listo para su uso.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

Precaución: Todos los productos derivados de sangre humana deben tratarse como potencialmente infecciosos. Todos los materiales de origen humano empleados en la preparación de este producto, han sido analizados con resultado negativo 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

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 aglutinación 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 los 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, si es necesario, el suero/plasma puede congelarse de -20 °C a -80 °C y analizarse más adelante. Se pueden usar muestras de plasma; no obstante, en este caso podrían no detectarse anticuerpos dependientes del complemento debido a su baja actividad del complemento^{1,2}.

PROCEDIMIENTO

Reactivos incluidos

Screen-Cyte® 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213590

Screen-Cyte® Di^a 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213653

Screen-Cyte® P 0.8%, 3x10ml, n.º cat. 213665

Materiales necesarios no suministrados

- Tarjetas de antiglobulina humana, 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.)
- Centrífuga, por ej. DG Spin para tarjetas DG Gel (Diagnostic Grifols, S.A.)

Dejar atemperar (18-25 °C) muestras y reactivos antes del análisis.

Preparación

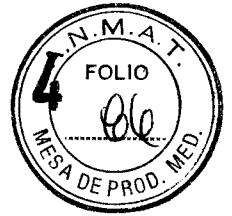
Antes de su uso, vuelva a suspender con cuidado Screen-Cyte® 0.8% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVARRO
APODERADO



Prueba

Los hematíes reactivo Screen-Cyte® 0.8%, Screen-Cyte® Di^a 0.8% y Screen-Cyte® P 0.8% pueden utilizarse tanto en método manual como en instrumentación automática. Para el sistema automático véase el manual de usuario del instrumento. Consulte las instrucciones de uso del fabricante de las tarjetas de gel utilizadas 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.

Es recomendable incluir un control positivo con anticuerpos de reactividad débil en paralelo con cada serie de análisis.

RESULTADOS

La aglutinación y/o la hemólisis (reacción positiva) de uno o más hematíes reactivo Screen-Cyte® 0.8% indica la presencia de anticuerpos irregulares. Estos anticuerpos reaccionan normalmente contra los antígenos conocidos, presentes en el panel de hematíes reactivo, pero pueden reaccionar contra un antígeno no indicado en la tabla antigénica.

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

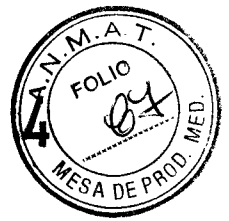
Ausencia de aglutinación o hemólisis:	Ausencia de anticuerpos irregulares contra cualquiera de los antígenos indicados en la tabla adjunta.
Aglutinación o hemólisis; autocontrol negativo:	Presencia de anticuerpos específicos contra uno o más antígenos. A continuación, debería realizarse una identificación con un panel celular (por ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587 o Data-Cyte® Plus Di ^a 0.8%, n.º cat 213627 y/o Data-Cyte® Plus P 0.8%, n.º cat. 213661).
Aglutinación, autocontrol incluido:	<p>a) Reacciones a 37 °C y/o mediante el análisis de antiglobulina humana indirecto: probable presencia de autoanticuerpos calientes.</p> <p>b) Reacciones a temperatura ambiente: probable presencia de autoanticuerpos fríos.</p> <p>c) Reacciones sólo con enzimas: posible inespecificidad. Es necesario realizar otros estudios, como un test de antiglobulina humana directo, la identificación mediante un panel celular (por ej. Data-Cyte® Plus 0.8%, n.º cat. 213587 o Data-Cyte® Plus Di^a 0.8%, n.º cat 213627 y/o Data-Cyte® Plus P 0.8%, n.º cat. 213661).</p>
Aglutinación solamente en el autocontrol:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar un test de antiglobulina humana directo.

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TECNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO



INTERPRETACIÓN

1. Utilice la tabla de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
2. a) Screen-Cyte® 0.8%, positivo en célula 1, 2 y/o 3: Presencia de un anticuerpo irregular.
 - b) Screen-Cyte® 0.8%, negativo en célula 1, 2 y 3, pero análisis de compatibilidad positivo: Posible presencia de un anti-A₁ (en receptores A₂ o A₂B) o de un anticuerpo que actúa contra un antígeno irregular presente en las células del donante.
 - 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 irregular para el que no está tipificada la célula Screen-Cyte® 0.8% 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 del test o por ciertos estados patológicos.
2. Toda modificación de los procedimientos de análisis descritos en las presentes instrucciones de uso deberá ser validada por el usuario.
3. Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
4. Si se utiliza plasma con baja anticoagulación o suero parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar hematíes no aglutinados 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 análisis².
5. La formación de «rouleaux», causada por un exceso de proteínas en el suero, o por la presencia de proteínas anómalas, fármacos, expansores de plasma, etc., puede dar lugar a reacciones positivas falsas².
6. Los antígenos de baja incidencia podrían no estar representados en los hematíes reactivo Screen-Cyte® 0.8%, por lo tanto, las reacciones negativas no siempre indican la ausencia de anticuerpos en la muestra en estudio.
7. Los hematíes reactivo Screen-Cyte® P 0.8% (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos, que aparecen sombreados en la tabla que acompaña al producto.

GARANTÍA

Este producto está garantizado para ser utilizado según lo descrito en su etiqueta y en la bibliografía del 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 que surja por usos distintos a los explícitamente mencionados en la garantía.

Grifols Argentina

 Dra. ANDREA CAMINO
 DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

 SEBASTIAN E. NAVA
 APODERADO

505



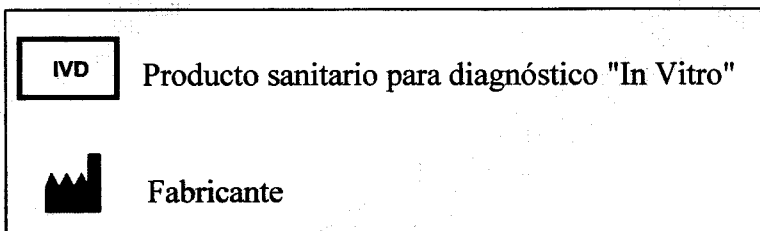
REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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 y 17.

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°



CE 0123



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

GRIFOLS ARGENTINA S.A

Sebastian E. Nava
SEBASTIAN E. NAVA
APODERADO

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



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

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

Expediente nº:1-47-3110-4525/16-2

Se autoriza a la firma GRIFOLS ARGENTINA S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso “in vitro” denominado **Screen-Cyte® Di^a 0.8%** / El panel está diseñado para la detección de anticuerpos irregulares dirigidos contra los principales grupos sanguíneos en técnica de gel. Se utiliza en la prueba de antiglobulina indirecta, en cajas conteniendo 3 viales por 10 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: MEDION GRIFOLS DIAGNOSTICS AG, Bonnstrasse 9, 3186 Dürdingen (Suiza). Periodo de vida útil: 61 (SESENTA Y UNO) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO “IN VITRO” USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008541**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **16 MAY 2017**

Firma y sello
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.