



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008893-22-4

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008893-22-4 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Biocientífica SA 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 Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de anticuerpos.

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;

EL ADMINISTRADOR 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 Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de anticuerpos, de acuerdo con lo solicitado por Biocientífica SA 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-2023-40378467-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 78-225 ", 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: Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de anticuerpos

Marca comercial: N/C

Modelos:

Abtectcell III 0.8% C

Abtectcell III 3% C

Indicación/es de uso:

Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de plasma o suero de pacientes para aloanticuerpos de glóbulos rojos clínicamente relevantes (detección de anticuerpos). Para métodos de aglutinación de tubo, microplaca y columna

Forma de presentación: Abtectcell III 0.8% C: 3 viales x 10 mL.

Abtectcell III 3% C: 3 viales x 10 mL.

Período de vida útil y condición de conservación: 11 semanas - Conservar a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Immulab Pty Ltd

Lugar de elaboración:

63 Poplar Road, Parkville VIC 3052, Australia

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008893-22-4

N° Identificadorio Trámite: 45290

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa  
Date: 2023.05.11 09:08:29 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.05.11 09:08:33 -03:00

## PROYECTO DE RÓTULOS

### Rótulos externos:

#### 1 - Nombre del producto

1. Abtectcell™ III 0.8% C
2. Abtectcell™ III 3% C

Nota: Abtectcell™ III 0.8% C y Abtectcell™ III 3% C se venden por separado

#### 2 - Establecimiento importador y/o elaborador. Nombre del director Técnico, domicilio legal y en caso de productos importados totalmente terminados, acondicionados localmente o fraccionados deberá constar el origen de elaboración

**Establecimiento importador:** Biocientífica S.A.  
Iturri 232/4 Buenos Aires  
Argentina - CP 1427  
Teléfono: 4857-5005

**Director Técnico:** Bioq.-Farm. Héctor Quiroz

**Elaborador:** Immulab Pty Ltd  
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052  
Australia

#### 3 - Leyenda “Autorizado por el M.S. y A.S.”:

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. PM-78-225


#### 4 - Número de lote o partida:

LOT

#### 5 - Fecha de Vencimiento



#### 6 - Constitución del equipo:

 3 x 10 mL

#### 7 - Conformación del equipo

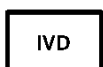
**Abtectcell™ III 0.8% C**

1- Abtectcell™ III C 0.8% 1	10	mL
2- Abtectcell™ III C 0.8% 2	10	mL
3- Abtectcell™ III C 0.8% 3	10	mL

**Abtectcell™ III 3% C**

1- Abtectcell™ III C 3% 1	10	mL
2- Abtectcell™ III C 3% 2	10	mL
3- Abtectcell™ III C 3% 3	10	mL

8 - Leyenda “Uso Diagnóstico In-Vitro”



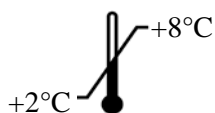
9 - Descripción de la finalidad de uso

Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de anticuerpos.

10 - Descripción de las precauciones







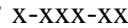
11 - Condiciones de conservación







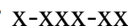
**Rótulos internos:**

**Abtectcell™ III 0.8% C:**





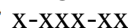
1. Abtectcell™ III C 0.8%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.

1  
 xxxxxxxx  
 +2°C  +8°C  
  X-XXX-XX  
10 mL  
Immulab Pty Ltd VIC Australia

2. Abtectcell™ III C 0.8%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.





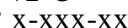
2  
 xxxxxxxx  
 +2°C  +8°C  
  X-XXX-XX  
10 mL  
Immulab Pty Ltd VIC Australia

3. Abtectcell™ III C 0.8%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.





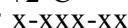
3  
 xxxxxxxx  
 +2°C  +8°C  
  X-XXX-XX  
10 mL  
Immulab Pty Ltd VIC Australia

**Abtectcell™ III 3% C:**

1. Abtectcell™ III C 3%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.

1  
 xxxxxxxx  
 +2°C  +8°C  
  X-XXX-XX  
10 mL  
Immulab Pty Ltd VIC Australia


2. Abtectcell™ III C 3%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.


2  
 xxxxxxxx  
 +2°C  +8°C  
  X-XXX-XX  
10 mL  
Immulab Pty Ltd VIC Australia

3. Abtectcell™ III C 3%  
Reagent Red Blood Cells Three Cell Antibody Screen.

3

LOT xxxxxxxx

IVD +2°C  +8°C

CE  X-XXX-XX

10 mL

Immulab Pty Ltd VIC Australia

## Proyecto de manual de instrucciones

### 1- Nombre comercial del producto:

1. **Abtectcell™ III 0.8% C**
2. **Abtectcell™ III 3% C**

Nota: Abtectcell™ III 0.8% C y Abtectcell™ III 3% C se venden por separado

### 2- Descripción de la finalidad de uso del producto

#### *Uso previsto*

Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de plasma o suero de pacientes para aloanticuerpos de glóbulos rojos clínicamente relevantes (detección de anticuerpos).

Para métodos de aglutinación de tubo, microplaca y columna

Para uso diagnóstico in vitro.

### 3- Descripción del principio de acción o aplicación del producto

#### *Antecedentes*

El propósito del cribado de anticuerpos es detectar anticuerpos clínicamente relevantes distintos de los anticuerpos de origen natural (IgM), como los del sistema de grupo sanguíneo ABO. Estos anticuerpos, comúnmente llamados anticuerpos de glóbulos rojos inesperados, generalmente se forman por exposición inmune a antígenos extraños que se encuentran en los glóbulos rojos durante la transfusión de sangre o de los glóbulos rojos fetales durante el embarazo. El cribado para la detección de anticuerpos de grupos sanguíneos clínicamente relevantes es una parte integral de las investigaciones inmunohematológicas realizadas en muestras de donantes de sangre y en muestras de pacientes sometidos a pruebas prenatales y previas a la transfusión. Las células de cribado Abtectcell™ se utilizan tanto para el cribado de anticuerpos del paciente como del donante. Más específicamente, se utilizan para detectar aloanticuerpos inesperados de glóbulos rojos en el suero del paciente o donante. Las células de cribado Abtectcell™ se seleccionan cuidadosamente para expresar los antígenos asociados con la mayoría de los anticuerpos clínicamente relevantes. Algunos anticuerpos reaccionan más fuertemente con células que muestran expresión de antígeno homocigoto que con células heterocigotas, un efecto llamado dosis. Los anticuerpos en los sistemas Rh, Duffy y Kidd manifiestan la dosis más comúnmente. La detección e identificación correctas de los anticuerpos de los glóbulos rojos es muy importante para la selección de la sangre adecuada para transfusión y en la investigación de HDFN, anemia hemolítica inmunitaria y reacciones transfusionales.

#### *Principio del procedimiento*

La aglutinación y / o hemólisis de uno o más de los CBRR de Abtectcell™ III C, en una o más técnicas, demostrará la presencia de anticuerpos inesperados clínicamente relevantes en el suero / plasma. La identificación de los anticuerpos detectados en un cribado de anticuerpos debe realizarse utilizando un panel extendido de glóbulos rojos reactivos completamente tipificados (Phenocell™ RGR).



#### 4- Relación de todos los componentes provistos con el producto:

##### *Reactivos*

##### *Descripción del reactivo*

Abtectcell™ III C 0.8% y 3% Reactivo de glóbulos rojos (RGR) son paneles de tres células para la detección de plasma o suero de pacientes en busca de aloanticuerpos de glóbulos rojos clínicamente relevantes (detección de anticuerpos). Abtectcell™ III C 3% está diseñado y validado para la técnica del tubo y validado para la adición directa en sistemas Ortho-Clinical Diagnostics BioVue™ (BioVue™). Abtectcell™ III C 0.8% está diseñado para sistemas CAT y está validado para su adición directa a BioVue™, Bio-Rad ID-System y Grifols DG Gel® System.

Abtectcell™ III C 0.8% y 3% RGR constan de tres viales de 10 ml de suspensiones de glóbulos rojos humanos del Grupo O etiquetados como Cell 1, Cell 2 y Cell 3. Estos consisten en una célula R1R1 o R1wR1, una célula R2R2 y, cuando sea posible, una rr celda. Como mínimo se expresan los siguientes antígenos: D, C, E, c, e, K, k, Fya, Fyb, Jka, Jkb, M, N, S, s, MUT, Mur, P1, Lea, Leb y Dia .

Abtectcell™ III C 3% y 0,8% RGR utilizan tecnología de antígeno peptídico (PA) KODE™ para agregar antígenos peptídicos como MUT y Mur. La tecnología KODE™ es un sistema novedoso y patentado que permite que los antígenos se expresen en eritrocitos humanos, creando células con una expresión de antígeno controlada con precisión que es consistente y reproducible. Los antígenos añadidos mediante la tecnología KODE™ son resistentes a la papaína y otras enzimas proteolíticas, pero son sensibles a los reactivos sulfhidrilo. Los eventos cruzados que involucran los genes de glicoforina de glóbulos rojos pueden resultar en la expresión de glicoforinas variantes con antígenos nuevos. Estos antígenos son detectables en pacientes que poseen estas variantes de glicoforinas de las que Gp. Mur (anteriormente conocido como Mi III) es el ejemplo más común. Los anticuerpos IgG contra MUT y / o Mur se han asociado con reacciones de transfusión hemolítica (HTR) y enfermedad hemolítica del feto y el recién nacido (HDFN) y son los más comúnmente detectados en poblaciones asiáticas.

Las especificaciones de Abtectcell™ III C al 3% y al 0,8% de RGR cumplen con las directrices de la Sociedad de Transfusión de Sangre de Australia y Nueva Zelanda Ltd (ANZSBT) para la práctica de laboratorio de transfusión e inmunohematología, 1.a edición de 2016 y otras especificaciones internacionales de células de detección, como las Directrices para la sangre. Servicios de transfusión en el Reino Unido y Código de Regulaciones Federales de la FDA de EE. UU. Al menos una de las tres celdas de cada panel tendrá las expresiones homocigotas de Fya, Fyb, Jka y Jkb. Las células de cribado de CBRR de Abtectcell™ III C son de donantes individuales y no se agrupan. Las especificidades de los antígenos se registran en la 'Hoja de composición de antígenos' adjunta. Todas las células se analizan mediante la prueba directa de antiglobulina (DAT) mediante tubo y tecnología CAT y, cuando es posible, se suministran células DAT negativas. En los productos Immulab RGR se utilizan unidades de donantes frescas. Las células se lavaron para eliminar el plasma y cualquier anticuerpo contaminante. Abtectcell™ III C 3% RGR se suspende al 3% v / v en Celpresol™, una solución tamponada de citrato fosfato isotónico que contiene glucosa y aminoácidos. Se incluyen cloranfenicol y sulfato de neomicina como agentes antibacterianos y se agrega tiomersal como conservante. Las suspensiones de glóbulos rojos están listas para la adición directa en la técnica del tubo después de una mezcla suave para resuspender las células. Abtectcell™ III C 0,8% de RGR se suspende a 0,8% v / v en Celpresol™ LISS, una solución tamponada con fosfato de baja fuerza iónica que contiene glucosa y aminoácidos. La trimetoprima y el sulfametoxazol se incluyen como agentes antibacterianos. Las suspensiones de glóbulos rojos están listas para la adición directa a los sistemas CAT después de una

mezcla suave para resuspender las células. No se requiere lavado y resuspensión antes de la adición.

5- Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamientos, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

NA

6- Instrucciones para su conservación:

*Almacenamiento y condiciones de uso*

Proteger de la luz.

Almacenar entre 2 ° y 8 ° C (refrigerar. No congelar).

El producto abierto es adecuado para su uso hasta su vencimiento, siempre que no haya hemólisis o evidencia de contaminación presente.

7- Precauciones y advertencias sobre su uso.

*Precauciones*

1. Para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
2. PRECAUCIÓN: MANIPÚLESE COMO SI SEA CAPAZ DE TRANSMITIR INFECCIONES. El material del que se deriva este producto no es reactivo para los marcadores específicos del VIH 1 y 2, la hepatitis B y C, el HTLV y la sífilis mediante los métodos aprobados actualmente. Sin embargo, ningún método conocido puede asegurar que los productos derivados de la sangre humana no transmitan agentes infecciosos.
3. Abtectcell™ III C 3% contiene sulfato de neomicina y cloranfenicol como agentes antibacterianos y tiomersal (0,001% p / v) como conservante. Abtectcell™ III C 0.8% contiene trimetoprim y sulfametoxazol para retardar la contaminación bacteriana. Los usuarios deben tomar las precauciones adecuadas al manipular y desechar estos reactivos.
4. No lo use si alguna de las suspensiones de glóbulos rojos muestra signos de hemólisis. No utilice la fecha de caducidad pasada. Tenga cuidado de evitar la contaminación.

8- Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

*Recogida y preparación de muestras*

Las muestras de sangre deben extraerse mediante una técnica aséptica. De acuerdo con las Pautas para la práctica de laboratorio de transfusión e inmunohematología, 1era edición de 2016, se puede usar suero o plasma con EDTA. Las muestras de sangre entera con EDTA se pueden almacenar a 18-25 ° C hasta 2 días desde el momento de la punción venosa. La sangre entera con EDTA o el plasma / suero separado se pueden almacenar a 2-8 ° C hasta por 7 días desde el momento de la venopunción. El plasma o suero con EDTA separado para almacenamiento se puede almacenar a -30 ° C hasta por 3 meses.

Nota: el uso de suero almacenado o plasma con EDTA puede provocar una falla en la detección de anticuerpos dependientes del complemento.

Para Abtectcell™ III C 0.8%, consulte los requisitos de recolección de muestras recomendados por el fabricante de CAT.

9- Descripción del proceso de medición:

### *Métodos recomendados*

#### Método de tubo

Abtectcell™ III C 3% está diseñado para su uso en métodos de tubo y puede usarse directamente del vial sin más modificaciones. Abtectcell™ III C 3% puede ser utilizado por cualquiera de los métodos de tubo validados en uso rutinario en laboratorios de inmunohematología. Generalmente, los métodos usados para el cribado de anticuerpos son aquellos que son capaces de detectar anticuerpos de glóbulos rojos clínicamente relevantes. Estos incluyen una fase de incubación directa a 37 ° C y una prueba de antiglobulina indirecta (IAT), aunque se pueden sustituir los métodos de prueba y las temperaturas alternativos si el método ha sido debidamente validado y documentado.

Un método de aditivo de baja fuerza iónica comúnmente utilizado es:

1. Etiquete adecuadamente 3 tubos de ensayo separados y limpios.
2. Agregue 2 gotas de suero de prueba a cada tubo.
3. Agregue 1 gota de la celda de cribado Abtectcell™ III C 3% apropiada al tubo debidamente etiquetado.
4. Centrifugue a baja velocidad (500rcf) durante 15 a 20 segundos\*.
5. Resuspenda suavemente el botón de celda. Lea y registre los resultados.
6. Agregue 2 gotas de reactivo de mejora Immulab RAM (Rapid Antibody Medium) a cada tubo (consulte las instrucciones del fabricante).
7. Incube a 37 ° C durante 10 a 30 minutos (consulte las instrucciones del fabricante).
8. Centrifugue a baja velocidad (500rcf) durante 15 a 20 segundos\*.
9. Resuspenda suavemente el botón de celda. Lea y registre los resultados.
10. Lavar como mínimo tres veces con solución salina tamponada.
11. Agregue 1 o 2 gotas de reactivo Epiclone™ AHG Poly a cada tubo.
12. Centrifugue a baja velocidad (500rcf) durante 15 a 20 segundos\*.
13. Resuspenda suavemente el botón de celda. Lea y registre los resultados.
14. Añada 1 gota de células de control Immulab AHG al 3% a todos los tubos de análisis negativos para validar el resultado.
15. Centrifugue a baja velocidad (500rcf) durante 15 a 20 segundos\*. Lea y registre los resultados.

Notas: \* O centrifugue a una velocidad y tiempo apropiados para la centrifugadora en uso.

No existe ningún requisito para el uso de reactivos de mejora en las pruebas de detección de anticuerpos; sin embargo, los procedimientos de rutina en la mayoría de los laboratorios utilizan estos reactivos porque reducen los tiempos de incubación y aumentan la sensibilidad de las pruebas. Hay varios reactivos de mejora disponibles, pero los más utilizados son los aditivos de solución de fuerza iónica baja (LISS), como Immulab RAM.

#### Método de microplaca

Debido a la variación en los métodos y equipos, los usuarios de microplacas deben validar estas células utilizando sus métodos.

#### Método CAT

Abtectcell™ III C 0,8% RGR son adecuados y están validados para los sistemas BioVue™, Bio-Rad ID-System y Grifols DG Gel® CAT y pueden utilizarse directamente del vial sin más modificaciones.

Las muestras de pacientes o donantes deben analizarse con cada celda en las células de detección de CRRR al 0,8% Abtectcell™ III C de acuerdo con el método recomendado por el fabricante del sistema CAT en uso.

Nota: Abtectcell™ III C 3% también se puede utilizar con los métodos CAT. Se deben seguir las instrucciones del fabricante y se debe usar el diluyente correcto, asegurando que la concentración final de glóbulos rojos sea correcta.

#### 10- Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición

NA

#### 11- Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

##### *Interpretación de los resultados*

La aglutinación o hemólisis de una o más de las suspensiones de células Abtectcell™ III C representa un resultado positivo e indica la presencia de uno o más anticuerpos en la muestra de prueba. La identificación de tales anticuerpos debe realizarse utilizando un panel extendido de CRRR completamente tipificados (Phenocell™). La ausencia de aglutinación o hemólisis indica la falta de anticuerpos detectables contra determinantes antigénicos presentes en las células de cribado.

#### 12- Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición.

##### *Limitaciones del procedimiento*

Las pruebas de detección de anticuerpos pueden verse afectadas por:

1. Uso de plasma o suero almacenado sin congelar durante períodos prolongados.
2. Es posible que no se detecten anticuerpos contra la baja incidencia u otros antígenos no representados en las células de detección.
3. En casos muy raros, el suero de prueba puede contener anticuerpos interferentes activos contra componentes en el medio de suspensión de CRRR.
4. Los CRRR no deben utilizarse para la detección de anticuerpos después de su fecha de caducidad.
5. Los CRRR pueden mostrar cierta pérdida de reactividad antigénica durante el almacenamiento. La velocidad a la que se pierde la reactividad depende parcialmente de las características del donante individual que no están controladas ni previstas por el fabricante. Los antígenos P1, Lea y Leb son los que tienen más probabilidades de deteriorarse durante el almacenamiento, pero los anticuerpos contra estos antígenos rara vez tienen importancia clínica. Esta pérdida de reactividad puede aumentar si las células se almacenan en condiciones distintas a las recomendadas. La fuerza antigénica de las suspensiones de células puede controlarse durante el período de datación mediante pruebas con antisueros de fuerza conocida.
6. Las muestras de suero recolectadas con tubos que contienen activadores de coagulación pueden provocar la activación del complemento.

Pueden producirse resultados falsos debido a:

1. Técnica incorrecta.
2. Presencia de rollitos gruesos.
3. Uso de muestras de sangre envejecidas, reactivos o materiales complementarios.
4. Muestras de sangre, reactivos o materiales complementarios contaminados.
5. Glóbulos rojos que tienen un DAT positivo.
6. Otra desviación de los métodos de prueba recomendados.

### 13- Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

#### *Controles*

Al realizar pruebas de detección de anticuerpos con Abtectcell™ III C 3%, todas las pruebas de antiglobulina en tubo negativas deben validarse mediante la adición de células débilmente sensibilizadas con anticuerpos IgG (Immulab AHG Control Cells 3%). La inclusión de los controles apropiados es necesaria para validar los resultados de la prueba. Se recomienda que los usuarios de los CRRR de Abtectcell™ III C al 0,8% sigan los procedimientos recomendados por el fabricante de CAT.

### 14- Informaciones sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos ó tóxicos.

NA

### 15- Descripción de las características de desempeño del producto

#### *Resumen del método*

Células de detección de anticuerpos	Tubo	MTP <sup>†</sup>	CAT <sup>Λ</sup>
Abtectcell™ III C 3%	Si	Si	Si*
Abtectcell™ III C 0.8%	No	No	Si**

† Debido a la amplia variedad de métodos y equipos de microplacas, los usuarios deben validar los métodos de uso rutinario.

Λ Consulte el método de prueba recomendado por el fabricante del sistema de tecnología de aglutinación en columna (CAT).

\* Validado para su uso en el sistema BioVue™ de Ortho-Clinical Diagnostics.

\*\* Validado para su uso en Ortho-Clinical Diagnostics BioVue™ System, Bio-Rad ID-System (anteriormente DiaMed-ID Micro Typing System) y Grifols DG Gel® System.






### 16- Referencias bibliográficas

#### *Bibliografía*

1. Roback JD. American Association of Blood Banks Technical Manual. 17th Ed. Bethesda, Maryland 2011 (or current edition).
2. Transfusion Science Standing Committee of the Australian and New Zealand Society of Blood Transfusion Ltd Guidelines for Transfusion and Immunohaematology Laboratory Practice, 1st edition 2016 (or current edition).
3. Green R, et al. Basic Blood Grouping Techniques and Procedures. 2nd Ed. Victorian Immunohaematology Discussion Group 1992.
4. Lapiere Y, Rigal D, Adam J. The gel test: A new way to detect red cell antigen-antibody reactions. Transfusion 1990; 30: 109-113.
5. Low B, Messeter L. Antiglobulin test in low ionic strength salt solution for rapid antibody screening and crossmatching. Vox Sang 1974; 26-53.
6. Allen JC, Bruce M, Mitchell R. The preservation of red cell antigens at low ionic strength. Transfusion 1990; 30: 423-426.

7. National Pathology Accreditation Advisory Council (NPAAC). Requirements for Transfusion Laboratory Practice, 1<sup>st</sup> Edition, 2008 (or current edition).
8. Frame T et al. Synthetic glycolipid modification of red blood cell membranes. Transfusion 2007, May; 47(5): 876-882.
9. Heathcote DJ, Carroll TE, Flower RL. Sixty years of antibodies to MNS system hybrid glycoporphins: What have we learned? Transfusion Medicine Reviews, 2011;25(2).
10. Heathcote DJ, Carroll T, Wang JJ et al: Novel antibody screening cells, MUT+Mur kodecytes, created by attaching peptides onto red blood cells. Transfusion, 50:635-641, 2010.
11. Heathcote DJ, Yousef R, Leong CF: Detection and identification of alloantibodies in clinical samples using recently described MUT/Mur kodecytes. Transfusion, 50:164A, 2010 (suppl 2), abstract.
12. Flower R, Lin P-H, Heathcote D et al: Insertion of KODE™ peptide constructs into red cell membranes: Creating artificial variant MNS blood group antigens. Vox Sang, 95:203, 2008 (suppl 1), abstract.
13. Heathcote D, Henry S, Flower R: Development and validation of antibody screening cells specifically designed for Asian populations – The first example of the addition of peptide antigens to human red cells using KODE™ technology. Vox Sang, 95:174, 2008 (suppl 1), abstract.
14. Heathcote D, Kwon S-W: Prevalence of alloantibodies to GP.Mur and Diego phenotypes in South Korea determined by the use of screening cells containing MUT/Mur kodecytes. ISBT meeting, Taipei, 2011 (poster).
15. Henry SM, Komaraju S, Heathcote D and Rodionov IL: Designing peptide-based FSL constructs to create Miltenberger kodecytes. ISBT Science Series (2011) 6,306-312.
16. Poole J and Daniels G: Blood Group Antibodies and Their Significance in Transfusion Medicine. Transfusion Medicine Reviews, 21:58-71, 2007.
17. Nadarajan VS, Laing AA, Saad SM & Usin M: Prevalence and specificity of red-blood-cell antibodies in a multiethnic South and East Asian patient population and influence of using novel MUT+Mur+ kodecytes on its detection. Vox Sang, 102:65-71, 2012.
18. United Kingdom National Blood Service. Guidelines for the Blood Transfusion Services in the United Kingdom. 7th Ed. 2005 (or current edition).

#### 17– Indicación al consumidor

	Consult instructions for use		<i>In vitro</i> diagnostic medical device		Catalogue number		Temperature limitation		Manufacturer
---	------------------------------	---	---	---	------------------	---	------------------------	---	--------------

#### **Elaborador:**

Immulab Pty Ltd  
63 Poplar Road, Parkville VIC 3052  
Australia



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

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

**Número:**

**Referencia:** BIOCIENTIFICA S.A. RÓTULOS E INSTRUCCIONES DE USO

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 11 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2023.04.13 11:11:15 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2023.04.13 11:11:15 -03:00





**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
1983/2023 - 40 AÑOS DE DEMOCRACIA

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-008893-22-4

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-008893-22-4

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Biocientífica SA ; 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: Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de anticuerpos

Marca comercial: N/C

Modelos:

Abtectcell III 0.8% C

Abtectcell III 3% C

Indicación/es de uso:

Reactivo de glóbulos rojos para el tamizaje de plasma o suero de pacientes para aloanticuerpos de glóbulos rojos



clínicamente relevantes (detección de anticuerpos). Para métodos de aglutinación de tubo, microplaca y columna

Forma de presentación: Abtectcell III 0.8% C: 3 viales x 10 mL.

Abtectcell III 3% C: 3 viales x 10 mL.

Período de vida útil: 11 semanas - Conservar a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Immulab Pty Ltd

Lugar de elaboración:

63 Poplar Road, Parkville VIC 3052, Australia

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 78-225 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente Nro:

1-0047-3110-008893-22-4

N° Identificadorio Trámite: 45290

AM