



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008369-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-008369-22-5 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, Nombre descriptivo: Bloodstream Software.

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 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, Nombre descriptivo: Bloodstream Software de acuerdo con lo solicitado por GRIFOLS ARGENTINA, S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2023-108230644-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-87 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- 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 CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Bloodstream Software

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Bloodstream Software

Indicación/es de uso:

Bloodstream Software está diseñado para recopilar datos de los resultados de las pruebas producidos a partir de los ensayos, los instrumentos y el software de mezcla/lisado de Procleix.

Bloodstream Software procesa la recepción de muestras de donantes de sangre y solicitudes de pruebas de análisis de sangre de un sistema de información de laboratorio (LIS), vincula los resultados de la mezcla y el lisado con las solicitudes de pruebas, envía mensajes de solicitudes al software de automatización del laboratorio para dirigir

las muestras a los instrumentos, y muestra y coteja los resultados producidos a partir de instrumentos que incluyen el intercalado de resultados de la mezcla de vuelta a los componentes de la mezcla.

Este producto revisa los resultados de los ciclos de mezclas y comunica al usuario los posibles errores lógicos que pueden haber ocurrido o podrían ocurrir durante ciclo. Además, informa al usuario de la posible introducción de pruebas duplicadas durante la creación de la mezcla y analiza los datos de resultados que pueden contener datos duplicados antes de enviarlos al LIS.

Bloodstream Software utiliza análisis algorítmicos para solicitar ensayos de confirmación y emplea algoritmos para indicar la viabilidad general de un conjunto de reactivos utilizados para producir un resultado. Además, Bloodstream Software proporciona un proceso para que los usuarios revisen y aprueben los resultados, incluida la revisión algorítmica y automatizada y la aprobación de los resultados antes de que esos resultados se envíen a un LIS.

El producto también produce una variedad de informes informativos y analíticos de resumen, paneles gráficos y listas informativas para ayudar a los usuarios en todo el proceso de prueba de donación.

Forma de presentación: Bloodstream Software no es un producto físico por lo que no se envía físicamente al cliente final.

El software es cargado en una plataforma de Grifols donde el personal técnico de la empresa lo descarga directamente al cliente que vaya a utilizarlo.

Período de vida útil y condición de conservación: 10 años sin condiciones especiales de conservación.

Nombre del fabricante:
Data Innovations LLC

Lugar de elaboración:
463 Mountain View Drive, Colchester, VT 05446, USA.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-008369-22-5

N° Identificadorio Trámite: 44796

AM

Reverse-Cyte B 5%

Rótulos externos

Reverse-Cyte® 5% 213390 L.R.110

 1 x 5 ml **B** **IVD**

LOT 00000000000  2°C - 8°C

 0000-00-00 **CE** 0123

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

Proyecto de contraetiqueta externa

Reverse-Cyte B 5%

Determinación del grupo ABO inverso

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-238-79

Rótulos internos

GRIFOLS

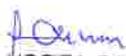
Reverse-Cyte® 5±1%

5 ml     2°C - 8°C **B**

F03182/111 **CE** 0123

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

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.


MARIO DI COLA
AFIDERADO

Determinación del grupo ABO inverso

USO PREVISTO Y PRINCIPIO

Los hematíes reactivos Reverse-Cyte® se usan para detectar los anticuerpos naturales del sistema ABO (isoaglutininas). El Reverse-Cyte® también puede utilizarse para detectar el anti-A y el anti-B hemolíticos e inmunitarios de la clase IgG.¹

REACTIVOS

El Reverse-Cyte® consiste de suspensiones de hematíes humanos listos para su uso (5+1%) en solución isotónica tamponada y conservantes (0.03% (m/v) de neomicina y 0.05% (m/v) de cloramfenicol). El Reverse-Cyte® no contiene ningún inhibidor de la hemólisis conocido.

Precaución: Todos los productos derivados de la sangre humana deben ser tratados como potencialmente infecciosos. Se determinó que todas las unidades de donantes empleadas en la preparación de este producto eran no reactivas para HBsAg, anti-HCV, anti-HIV-1 y anti-HIV-2 cuando se analizaron 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.

Exclusivamente para uso profesional. Listo para su uso.

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

ESTABILIDAD

Tratado de la manera correcta, el Reverse-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

Recoger las muestras de sangre utilizando técnicas de flebotomía adecuadas. Las muestras pueden recogerse utilizando los anticoagulantes usados comúnmente (p.ej., EDTA, CPDA, ACD) o sin anticoagulante. Para la prueba es preferible usar hematíes recién extraídos. Las muestras de sangre que presenten hemólisis masiva o contaminación no deben utilizarse. Las muestras de sangre que no se utilicen inmediatamente o que requieran transporte deberán conservarse a 2-8 °C.

PROCEDIMIENTO

Reactivos incluidos

Reverse-Cyte® A₁, A₂, B, O 5% 4x5 ml Cat.No. 213383

Reverse-Cyte® A₁ 5% 1x5 ml Cat. No. 213388

Reverse-Cyte® A₂ 5% 1x5 ml Cat. No. 213389

Reverse-Cyte® B 5% 1x5 ml Cat. No. 213390

Reverse-Cyte® O 5% 1x5 ml Cat. No. 213391

Materiales requeridos pero no suministrados:

- Tubos de ensayo 12x75 mm (p.ej. Cat. No. 401858)
- Placas
- Pipeta (tamaño de gota ~ 50 µl)
- Solución salina fisiológica, p. ej. Immusol Compact Cat. No. 213580
- Agente de neutralización y reactivo antiglobulina humana para la detección de inmunoanticuerpos A y B de la clase IgG (p.ej. Neutr-AB® II, Cat. No. 213424 o Anti-Human Globulin Mono-Type® Green, Cat. No. 213568)

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

Grifols Argentina S.A.

Dra. ANDREA CAMINOS
L. DIRECTORA TÉCNICA

Prueba en tubo de ensayo

1. Agregar 2 gotas de suero o plasma y 1 gota de la correspondiente suspensión de hematíes a tubos de ensayo correctamente identificados y mezclar.
2. Centrifugar a 750 fcr* durante 20 segundos (por ej. Immucuent® III) utilizar el tiempo apropiado para la calibración de la centrifuga.
3. Resuspender suavemente los hematíes y examinar si se produjo aglutinación y/o hemólisis.

* fcr = 0.00001118 x radio de rotación (cm) x rpm²

Prueba en placa

1. Sobre una placa correctamente identificada mezclar 2 gotas de suero o plasma y 1 gota de la correspondiente suspensión de hematíes.
2. Incubar durante 10 minutos a temperatura ambiente.
3. Girar suavemente la placa para examinar la presencia de aglutinación y/o hemólisis.

INTERPRETACIÓN

Tabla de reacciones normales

Reverse-Cyte®				Anticuerpos	Grupo sanguíneo
A ₁	A ₂	B	O		
-	-	+	-	anti-B	A
+	+	-	-	anti-A	B
-	-	-	-	ninguno	AB
+	+	+	-	anti-A y anti-B	O
+ = aglutinación y/o hemólisis				- = sin aglutinación y sin hemólisis	

DETECCIÓN DE ANTI-A Y ANTI-B DE LA CLASE IgG

El Reverse-Cyte® A₁ y B puede utilizarse para comprobar los anticuerpos A y B inmunitarios de la clase IgG en el suero de recién nacidos (sin neutralización) y en el suero materno (después de la neutralización de las isoaglutininas con Neutr-AB® II; para la técnica, ver las instrucciones de uso del Neutr-AB® II) mediante la técnica de antiglobulina indirecta.

CONTROL DE CALIDAD

La reactividad de los reactivos se puede verificar analizando antisueros de especificidad conocida.

LIMITACIONES DEL MÉTODO

1. Si no aparecen las reacciones esperadas, incubar las pruebas en el refrigerador (2-8 °C) durante 15-30 minutos, volver a centrifugarlas y examinarlas para determinar la presencia de aglutinación y/o hemólisis.
2. Las reacciones que difieran de las descritas en la tabla deben confirmarse mediante otras pruebas antes de que se pueda establecer un resultado definitivo.
3. La hemólisis de los hematíes A o B generalmente indica la presencia de títulos elevados de isoaglutininas y a menudo también la presencia de anticuerpos A y B inmunitarios. Estos últimos pueden causar una enfermedad hemolítica en el recién nacido debido a la incompatibilidad ABO.
4. El Reverse-Cyte® se puede utilizar como hematíes compatibles con el grupo sanguíneo en la identificación de anticuerpos, en especial para los autoanticuerpos fríos.
5. El Reverse-Cyte® A₁, A₂, B y O se puede utilizar para el control de calidad de los sueros de prueba ABO y Rh.

MARIO DI COLA
APODERADO

6. 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 y en ciertos estados patológicos.
7. Los lípidos, la bilirrubina, las muestras hemolíticas y las enfermedades reumáticas pueden interferir con los resultados de la prueba.
8. Las modificaciones en los procedimientos de prueba descritos en estas instrucciones de uso requieren la validación del usuario.
9. Si se utiliza plasma, pueden no detectarse reacciones hemolíticas dependientes del complemento.
10. Las muestras de recién nacidos de hasta 4-6 meses de edad, de pacientes con inmunodeficiencias o con anticuerpos muy diluidos debido a procedimientos de intercambio plasmático pueden presentar unas concentraciones bajas o inexistentes de isoaglutininas.²

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

1. Issitt/Anstee; Applied Blood Group Serology, 4th ed.; 1998, Chapter 8.
2. Technical Manual of the American Association of Blood Banks, 16th ed.; 2008, Chapter 12, p. 368.

Grifols Argentina S.A.


Dra. ANDREA CAMINOS
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.



MARIO DI COLA
APODERADO



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: GRIFOLS ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

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

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.09.14 08:33:47 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.09.14 08:33:48 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-008369-22-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-008369-22-5

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: Bloodstream Software

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Bloodstream Software

Indicación/es de uso:

Bloodstream Software está diseñado para recopilar datos de los resultados de las pruebas producidos a partir de los ensayos, los instrumentos y el software de mezcla/lisado de Procleix.

Bloodstream Software procesa la recepción de muestras de donantes de sangre y solicitudes de pruebas de análisis de sangre de un sistema de información de laboratorio (LIS), vincula los resultados de la mezcla y el lisado con las solicitudes de pruebas, envía mensajes de solicitudes al software de automatización del laboratorio para dirigir las muestras a los instrumentos, y muestra y coteja los resultados producidos a partir de instrumentos que incluyen el intercalado de resultados de la mezcla de vuelta a los componentes de la mezcla.

Este producto revisa los resultados de los ciclos de mezclas y comunica al usuario los posibles errores lógicos que pueden haber ocurrido o podrían ocurrir durante ciclo. Además, informa al usuario de la posible introducción de pruebas duplicadas durante la creación de la mezcla y analiza los datos de resultados que pueden contener datos duplicados antes de enviarlos al LIS.

Bloodstream Software utiliza análisis algorítmicos para solicitar ensayos de confirmación y emplea algoritmos para indicar la viabilidad general de un conjunto de reactivos utilizados para producir un resultado. Además, Bloodstream Software proporciona un proceso para que los usuarios revisen y aprueben los resultados, incluida la revisión algorítmica y automatizada y la aprobación de los resultados antes de que esos resultados se envíen a un LIS.

El producto también produce una variedad de informes informativos y analíticos de resumen, paneles gráficos y listas informativas para ayudar a los usuarios en todo el proceso de prueba de donación.

Forma de presentación: Bloodstream Software no es un producto físico por lo que no se envía físicamente al cliente final.

El software es cargado en una plataforma de Grifols donde el personal técnico de la empresa lo descarga directamente al cliente que vaya a utilizarlo.

Período de vida útil: 10 años sin condiciones especiales de conservación.

Nombre del fabricante:

Data Innovations LLC

Lugar de elaboración:

463 Mountain View Drive, Colchester, VT 05446, USA.

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 238-87 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-008369-22-5

N° Identificador Trámite: 44796

AM

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:14:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2023.09.27 20:14:52 -03:00