



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

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001836-23-5

---

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-001836-23-5 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: Screen-Cyte P 0,8%.

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, Nombre descriptivo: Screen-Cyte P 0,8%, 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-2024-35787097-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 238-75 ", 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: Screen-Cyte P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte P 0,8%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte P 0.8% consiste en tres suspensiones de células seleccionadas del grupo sanguíneo O y está indicado 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 homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten un efecto con la dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte P 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Screen-Cyte P 0.8% se utiliza en la técnica de gel DG para la detección de anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos. Screen-Cyte P 0.8% son tratados con papaína para uso en la técnica

de la enzima.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 mililitros 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

N° 1-0047-3110-001836-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46977

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 18:51:16 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 18:51:18 -03:00

## **Screen-Cyte 0.8%, Screen-Cyte P 0.8%**

### **Screen-Cyte Dia 0.8%**

**Para detección de anticuerpos irregulares en las técnicas de gel**

#### **PRINCIPIO Y USO PREVISTO**

Screen-Cyte 0.8%, paneles de tres suspensiones hematíes seleccionados de grupo sanguíneo O, 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 homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten 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<sup>a</sup> 0.8% son para uso en la Técnica de Antiglobulina Indirecta (TAI). Screen-Cyte P 0.8% son tratados con papaína para uso en la técnica enzimática.

#### **REACTIVO**

Screen-Cyte 0.8% paneles constan de tres suspensiones eritrocitarias ( $0.8 \pm 0.1\%$ ) 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 O:

#### **Screen-Cyte 0.8% y Screen-Cyte P 0.8%**

1. CCw D. ee (R<sub>1</sub>R<sub>1</sub><sup>w</sup>)
2. ccD. EE (R<sub>2</sub>R<sub>2</sub>)
3. ccddee (rr)

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

#### **Screen-Cyte Di<sup>a</sup> 0.8%**

1. CCw D. ee (R<sub>1</sub>R<sub>1</sub><sup>w</sup>)
2. ccD. EE (R<sub>2</sub>R<sub>2</sub>)
3. Cualquier fenotipo Rh.

Cada panel de Screen-Cyte Di<sup>a</sup> 0.8% contiene al menos una célula positiva Di<sup>a</sup>, C<sup>w</sup> 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.

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
MARIO DI COLA  
APC DENADO

**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.

## **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 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 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 su escasa actividad complementaria.<sup>1,2</sup>

## **PROCEDIMIENTO**

### **Reactivos incluidos**

Screen-Cyte 0.8%, 3 x 10mL, código 213590.

Screen-Cyte Plus Di<sup>a</sup> 0.8%, 3 x 10mL, código 213653.

Screen-Cyte Plus P 0.8%, 3 x 10mL, código 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.)
- Centrífuga, 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.**

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.  
  
MARIO DI COLA  
RESPONSABLE

## Preparación

Vuelva a suspender con cuidado Screen-Cyte 0.8% invirtiéndolo suavemente inmediatamente antes de utilizarlo.

## Prueba

Screen-Cyte 0.8%, Screen-Cyte Di<sup>a</sup> 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.<sup>1</sup>

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.

Ausencia de aglutinación o hemólisis:	No se observa ningún anticuerpo atípico contra cualquiera de los antígenos indicados en la matriz de antígenos correspondiente.
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% o Data-Cyte Plus Di <sup>a</sup> 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%).
Aglutinación 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% o Data-Cyte Plus Di <sup>a</sup> 0.8% y/o Data-Cyte Plus P 0.8%).
Aglutinación solamente en el autocontrol:	Es posible la presencia de autoanticuerpos. Realizar una prueba de antiglobulina directa.

Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
GERENTE

## INTERPRETACIÓN

1. Utilice la matriz de antígenos específica del lote para interpretar los resultados.
2. 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<sub>1</sub> (en receptor A<sub>2</sub> o A<sub>2</sub>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

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 de la prueba 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 parcialmente coagulado, los residuos de fibrina pueden atrapar eritrocitos no agregados 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 análisis.<sup>2</sup>
5. La formación de «rouleaux», 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.<sup>2</sup>
6. 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.
7. Los hematíes reactivo Screen-Cyte P 0.8% (papainizados) presentan una disminución o ausencia de reactividad de algunos antígenos. Dichos antígenos aparecen señalados en la tabla que acompaña al producto.

## GARANTÍA

Estos productos están garantizados 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.

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

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Mollison, P.L. Blood transfusion in clinical medicine. 12<sup>th</sup> ed.; Wiley: Blackwell Scientific Publication; 2014: Chapter 8.
2. Technical Manual, 20<sup>th</sup> edition, American Association of Blood Banks, Bethesda, Maryland, 2017.

### Fabricado por:

#### Medion Grifols Diagnostics AG.

Bonnstrasse 9, CH-3186 Dürdingen, Switzerland

Tel. +41 26 492 85 11

[www.grifols.com](http://www.grifols.com)

Fecha de publicación: Marzo 2024

## LEYENDA DE SÍMBOLOS

Es posible que en el etiquetado/envase de este producto se usen uno o varios de estos símbolos.

 IVD	Producto sanitario para diagnóstico <i>in vitro</i>	 Limitación de temperatura	 Fabricante	 Manténgase seco
 LOT	Código de lote	 Consúltense las instrucciones de uso	 Mantener hacia arriba	 Materia prima de la caja (Cartón no corrugado)
 Fecha de caducidad	 REF	Número de catálogo	 Frágil, manejar con cuidado	 Envase reciclable

Grifols Argentina S.A.

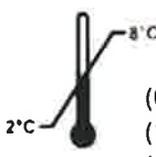
  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APODERADO

## Screen-Cyte P 0.8%

### Proyecto de rótulos externos

<b>Screen-Cyte P 0.8%</b>		<b>213665</b>
papainized		-71
	<a href="https://techdocs.grifols.com">https://techdocs.grifols.com</a>	
	3 x 10 ml	<b>IVD</b>
<b>LOT</b>	604022019	
	2022-08-06	
<b>COMPONENTS:</b>		(01) 07640137341985
Cell 1	604122019	(10) 604022019
Cell 2	604222019	(17) 220806
Cell 3	604322019	

\*Tener en cuenta que el código UDI mostrado en esta etiqueta es un ejemplo. El código UDI es específico para cada producto fabricado y se imprimirá en consecuencia con su propia data matrix, lote y fecha de vencimiento.

### Proyecto de contraetiqueta externa

#### Screen-Cyte P 0.8%

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 A.N.M.A.T. PM-238-75

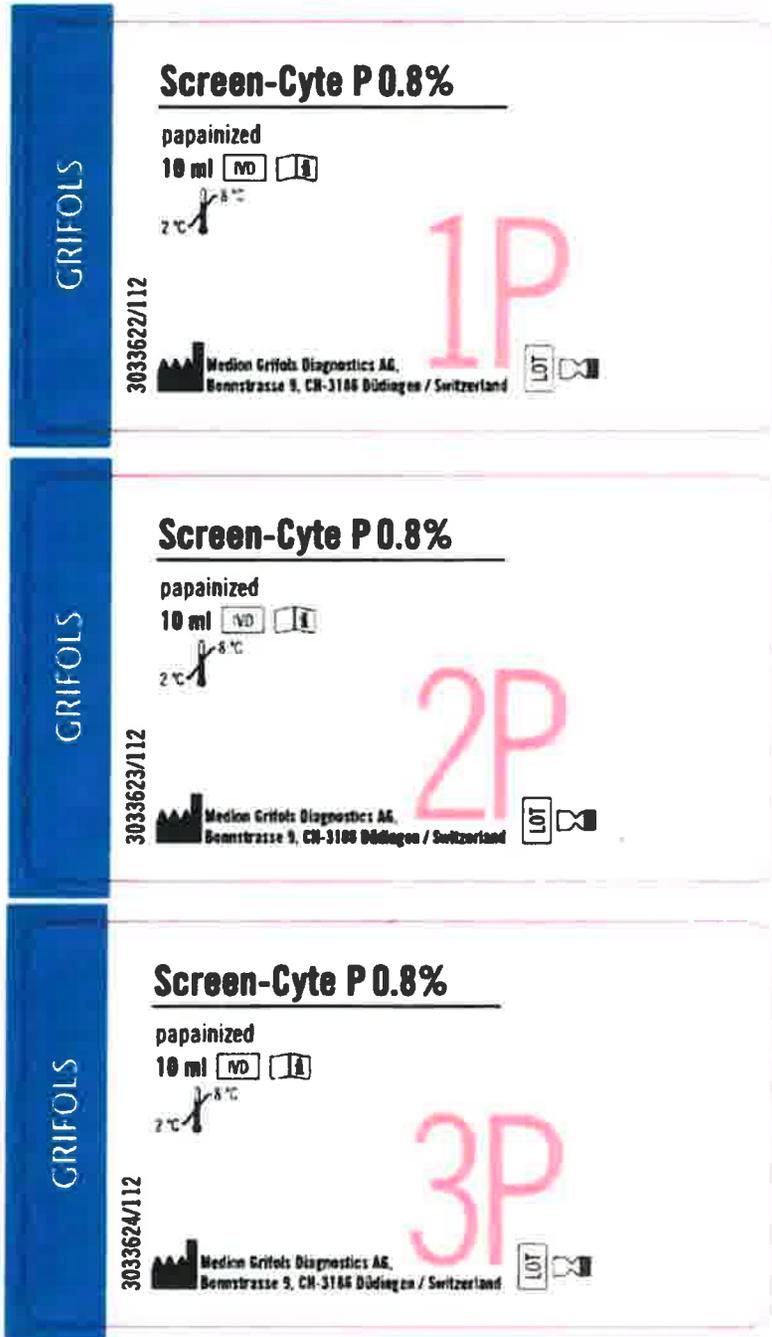
Grifols Argentina S.A.

  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

  
MARIO DI COLA  
APLICADOR

Proyecto de rótulos internos



Grifols Argentina S.A.  
*L. Caminos*  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

GRIFOLS ARGENTINA S.A.

*Mario Di Cola*  
MARIO DI COLA  
AFILIADO



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 S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 15:27:23 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.09 15:27:24 -03:00



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

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-0047-3110-001836-23-5

---

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

Expediente N° 1-0047-3110-001836-23-5

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: Screen-Cyte P 0,8%

Marca comercial: GRIFOLS

Modelos:

Screen-Cyte P 0,8%

Indicación/es de uso:

Screen-Cyte P 0.8% consiste en tres suspensiones de células seleccionadas del grupo sanguíneo O y está indicado 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 homocigota, por lo que los anticuerpos que presenten un efecto con la dosis pueden detectarse con mayor seguridad.

Screen-Cyte P 0.8% se utiliza para la detección de anticuerpos durante el embarazo y para la detección de anticuerpos en donantes y receptores. Screen-Cyte P 0.8% se utiliza en la técnica de gel DG para la detección de anticuerpos irregulares de grupos sanguíneos. Screen-Cyte P 0.8% son tratados con papaína para uso en la técnica de la enzima.

Forma de presentación: Caja con 3 viales de 10 mililitros 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 238-75 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

N° 1-0047-3110-001836-23-5

N° Identificadorio Trámite: 46977

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María  
Date: 2024.04.24 18:51:43 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2024.04.24 18:51:44 -03:00