

## **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  
GERENTE

## 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.




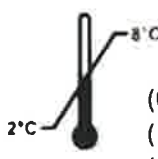
  
Dra. ANDREA CAMINOS  
DIRECTORA TÉCNICA

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

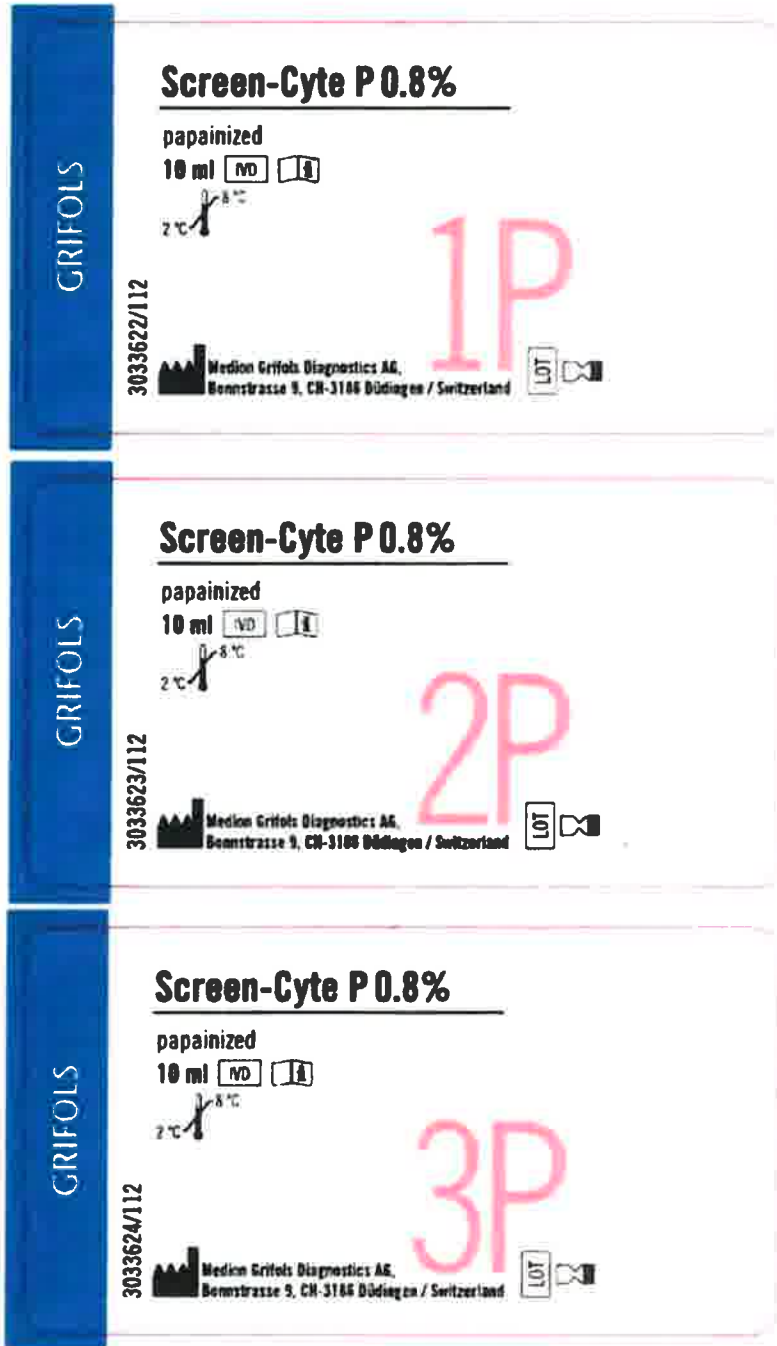
Grifols Argentina S.A.

  
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.