



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006024-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006024-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización .

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.

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 modificatorios.

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 Beckman Coulter de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-131533231-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-455 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- 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: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE .

Marca comercial: Beckman Coulter

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD11b presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo

Modelos:

- 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE
- 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE
- 3) CD11b-FITC, 100t, CE

Forma de presentación: 1) 50 tests; 1 vial x 0,5 mL

2) 50 tests; 1 vial x 0,5 mL

3) 100 tests; 1 vial x 2 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 1) 18 meses / 2°C - 8°C
2) 12 meses / 2°C - 8°C
3) 36 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company.

Lugar de elaboración:

130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006024-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41786

AM

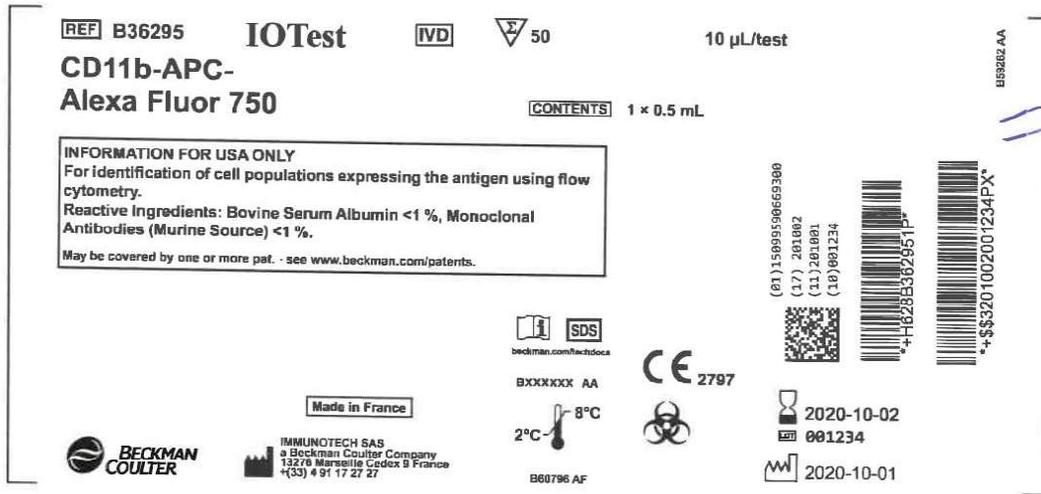
Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.12.22 16:29:41 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) B36295 CD11b-APC-Alexa Fluor 750



1. Nombre del Producto	B36295 CD11b-APC-Alexa Fluor 750
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Latte de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
AFODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

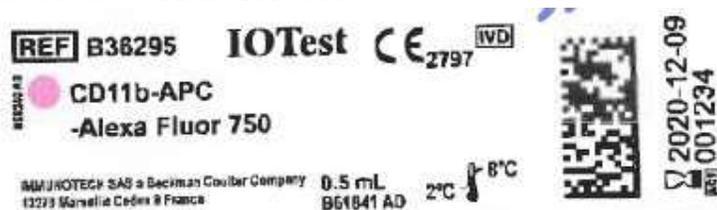
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-455

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

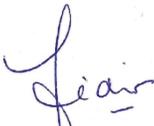
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

1) B36295 CD11b-APC-Alexa Fluor 750



1. Nombre del Producto	B36295 CD11b-APC-Alexa Fluor 750
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

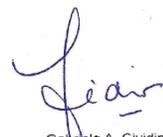

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

	Especificaciones
Especificidad	CD11b
Clon	Bear1
Híbrido	SP2/0 x balb/c
Inmunógeno	Purified human monocytes
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Allophycocyanin-Alexa Fluor 750
Proporción molar	APC-Alexa Fluor 750/Ig: 0,5-1,5
Excitación λ	633/638 nm
Pico de emisión	775 nm
lmpón	PBS pH 7,2 más 2 mg/ml. BSA y 0,1 % Na ₂

IOTest

Anticuerpo conjugado CD11b-APC-Alexa Fluor 750

REF B36295 50 tests; 0,5 mL, 10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD11b presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

Esta prueba se basa en la capacidad de anticuerpos monoclonales específicos para unirse a los determinantes antigénicos expresados por leucocitos.

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

El citómetro de flujo mide la dispersión de la luz y la fluorescencia de las células. Permite acotar la población de interés dentro de una ventana electrónica, definida en un histograma que correlaciona la dispersión lateral de luz (Side Scatter o SS) con la dispersión frontal de la luz (Forward Scatter o FS). Se pueden utilizar otros histogramas que combinen dos de los distintos parámetros disponibles en el citómetro como apoyo para la fase de selección en función de la aplicación utilizada por el usuario.

La fluorescencia de las células acotadas se analiza para distinguir los eventos con tinción positiva de los eventos sin tñir. Los resultados se expresan como un porcentaje de eventos positivos en relación con todos los eventos adquiridos mediante la selección.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD11b-APC-Alexa Fluor 750 es un anticuerpo frente a CD11b utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD11b mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

Cuando se usa en combinación con otros marcadores, este producto puede utilizarse en una o más de las siguientes funciones:

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.
- Realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno o enfermedad autoinmunitaria conocida.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

MUESTRAS

La sangre venosa debe recogerse en tubos de muestra estériles que contengan una sal de EDTA como anticoagulante.

Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente (18-25 °C) y no agitarse. Antes de tomar la muestra de prueba, es necesario homogeneizarla mediante una agitación suave.

Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

CONCENTRACIÓN

Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esto puede provocar resultados falsos.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

- Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN_3) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
Asimismo, en un medio ácido, la azida sódica puede formar ácido hidrazoico potencialmente peligroso. Cuando se vaya a desechar, se recomienda diluir el reactivo en abundante agua antes de verterlo en el sistema de drenaje para evitar la acumulación de azida sódica en tubos metálicos y el riesgo de explosión.
- Todas las muestras sanguíneas deben considerarse posiblemente infecciosas y deben manipularse con cuidado (en especial, hay que llevar guantes, bata y gafas de protección).
- No pipetee nunca con la boca y evite todo contacto de las muestras con la piel, las mucosas y los ojos.
- Los tubos para sangre y el material desechable utilizados para la manipulación deben eliminarse en recipientes especiales previstos para la incineración.
- Los reactivos y los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en beckman.com/techdocs

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este reactivo debe conservarse entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz, antes y después de abrir el vial.

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 548 días.

Estabilidad del vial abierto: el reactivo es estable durante 180 días.

SIGNOS DE DETERIORO

Cualquier cambio en el aspecto físico de los reactivos puede indicar un deterioro, por lo que no debe utilizarse el reactivo.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-742-2345 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo APC-Alexa Fluor 750: Reactivo IOTest (Ref. A79393).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A79393).

- Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
- Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
- Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
- Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
- Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
- Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
- Repita el paso 5.
- Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 25 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Linfocitos	25	25,27	9,99	39,55
Monocitos	25	97,70	1,51	1,54
Granulocitos	25	98,54	3,58	3,64

Estos valores tienen carácter meramente ilustrativo. Cada laboratorio deberá establecer sus valores esperados según la población local de donantes normales.

RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito anteriormente en muestras de sangre con menos de 24 horas desde su extracción en tubos estériles con sal de EDTA como anticoagulante. El análisis se realizó en el plazo de 2 horas desde su inmunotinción.

ESPECIFICIDAD

El antígeno CD11b también se conoce por otros nombres, por ejemplo cadena alfa M de la integrina, Mac-1, CR3, iC3bR, o Mo1 (11, 12). Es un tipo de glicoproteína transmembrana integral de 170 – 165 kDa bajo condiciones de reucción / no reducción respectivamente. El CD11b muestra 19 posibles sitios de glicosilación N (11).

La expresión de la cadena CD11b en la superficie celular requiere la presencia del antígeno CD18 (también conocida como cadena beta2 de la integrina). Estas dos subunidades se combinan para formar la integrina CD11b/CD18, uno de los cuatro heterodímeros de integrina que se pueden formar mediante la asociación de la cadena beta CD18 con cuatro cadenas CD11 alfa distintas. La integrina CD11b/CD18 (αMβ2) también se denomina Mac-1. La integrina CD11b/CD18 tiene una gran capacidad de unión de ligandos. Puede reconocer el CD23, CD54 (ICAM-1), CD102 (ICAM-2), ICAM-4, el componente de complemento iC3b, fibrinógeno y LPS/LBP (complejo de lipopolisacáridos (LPS) y proteína de unión a LPS), entre otros ligandos (13). Además, hay pruebas de interacciones intramembrana del CD11b/CD18 con moléculas de la superficie ancladas a GPI tales como CD16 o CD14 (14). Estas interacciones pueden ser responsables de la señalización transmembrana y funciones efectoras de los receptores de membrana unidos a GPI. El CD11b/CD18 se expresa de forma importante en los linfocitos citotóxicos naturales, neutrófilos, monocitos y macrófagos.

El anticuerpo monoclonal BEAR1 (12) se asignó al CD11b durante el 6º Taller HLDA de Antígenos de Diferenciación de Leucocitos Humanos celebrado en Kobe, Japón, en 1996 (Código WS: A015, Sección de moléculas de adhesión) (11).

PRECISIÓN

Los valores porcentuales positivos se determinaron utilizando sangre total. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD11b-APC-Alexa Fluor 750. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

Nuestro criterio de aceptación depende del número de eventos positivos determinado en cada población:

- Si el número de eventos positivos es < 1500, CV < 15 %
- Si el número de eventos positivos es > 1500, CV < 10 %

Linfocitos							
Número de eventos positivos (media) = 577							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	2,38	4,03	4,26	1,00	1,78	3,06	5,95
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

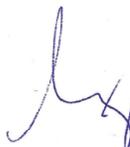
Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1012							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,06	0,07	0,24	0,05	0,14	0,18	0,26
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 11836							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,00	0,00	0,01	0,00	0,00	0,01	0,01
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD11b-APC-Alexa Fluor 750 se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se muestra a continuación:


Lionel Zaga
Becton Coulter Argentina S.A
AFODERADO


Gabriela A. Cividino
Becton Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medlo	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Linfocitos	0,91	<5	0,274	PASS
Monocitos	-2,14	<5	6,714E-08	PASS
Granulocitos	-1,13	<5	0,081	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se realizó un estudio conforme a la norma EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición en laboratorios clínicos). El límite de detección (LD) es la concentración de analito más baja que se puede detectar sistemáticamente. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla siguiente:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Linfocitos	1	3
Monocitos	0	2
Granulocitos	1	2

LIMITACIONES

- La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
- Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
- Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
- El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
- En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^8 leucocitos/L (15).
- En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
- Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, APC-Alexa Fluor 750 también emite luz a 660 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de APC-Alexa Fluor 750. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con APC-Alexa Fluor 750.
- En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
- Los resultados de CD11b-APC-Alexa Fluor 750 deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Alexa Fluor es una marca comercial de Molecular Probes, Inc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AC:	Fecha de publicación: Septiembre de 2019
REVISIÓN AW:	
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número de BSI 2797, Usuario previsto, Importancia clínica, Concentración, Valores esperados, Precisión, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véanse las secciones Limitaciones, Principio
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad, Materiales necesarios pero no suministrados.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Límite de detección, Precisión con VersaLyse
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

Lista de símbolos

El glosario de símbolos está disponible en beckman.com/techdocs (número de documento B60062)

B59767-AW

24 of 152



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



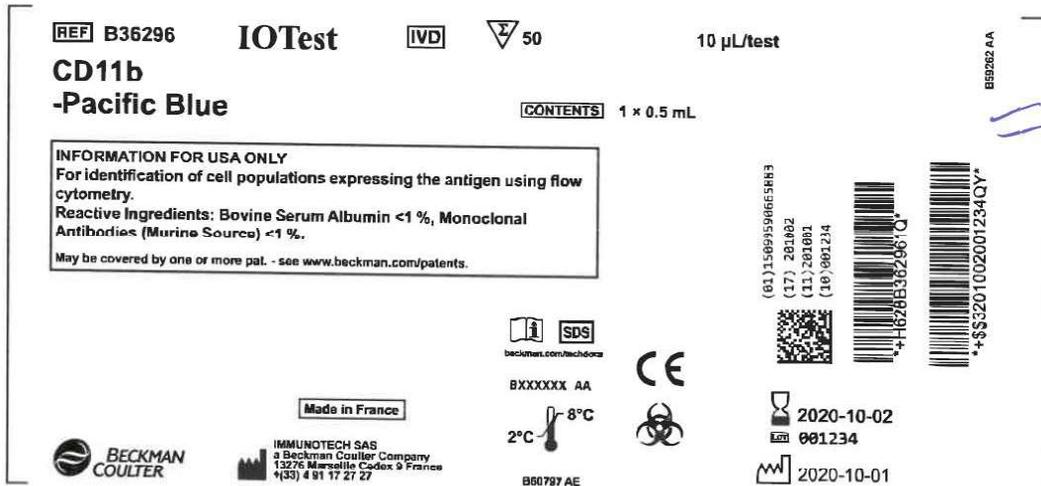
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) B36296 CD11b-Pacific Blue, 50t, CE



1. Nombre del Producto	B36296 CD11b-Pacific Blue, 50t, CE
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

Gabriela A. Cividino
 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 AFODERADO

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.

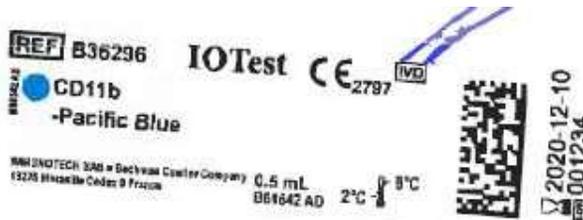
“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

Autorizado por ANMAT- PM 1109-455

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

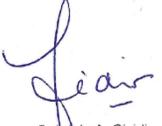
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

2) B36296 CD11b-Pacific Blue, 50t, CE



1. Nombre del Producto	B36296 CD11b-Pacific Blue, 50t, CE
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

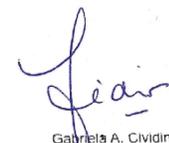

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/M.P. 18093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

	Especificaciones
Especificidad	CD11b
Clon	Bear1
Hibridoma	SP2/0 x balb/c
Inmunógeno	Purified human monocytes
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Pacific Blue
Proporción molar	Pacific Blue / Ig: 6-8
Excitación λ	405 nm
Pico de emisión	455 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % Na ₂ S ₂ O ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD11b-Pacific Blue

REF B36296 50 tests; 0,5 mL, 10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD11b presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

Esta prueba se basa en la capacidad de anticuerpos monoclonales específicos para unirse a los determinantes antigénicos expresados por leucocitos.

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

El citómetro de flujo mide la dispersión de la luz y la fluorescencia de las células. Permite acotar la población de interés dentro de una ventana electrónica, definida en un histograma que correlaciona la dispersión lateral de luz (Side Scatter o SS) con la dispersión frontal de la luz (Forward Scatter o FS). Se pueden utilizar otros histogramas que combinen dos de los distintos parámetros disponibles en el citómetro como apoyo para la fase de selección en función de la aplicación utilizada por el usuario.

La fluorescencia de las células acotadas se analiza para distinguir los eventos con tinción positiva de los eventos sin teñir. Los resultados se expresan como un porcentaje de eventos positivos en relación con todos los eventos adquiridos mediante la selección.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD11b-Pacific Blue es un anticuerpo frente a CD11b utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD11b mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

Cuando se usa en combinación con otros marcadores, este producto puede utilizarse en una o más de las siguientes funciones:

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.
- Realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno o enfermedad autoinmunitaria conocida.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

MUESTRAS

La sangre venosa debe recogerse en tubos de muestra estériles que contengan una sal de EDTA como anticoagulante.

Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente (18-25 °C) y no agitarse. Antes de tomar la muestra de prueba, es necesario homogeneizarla mediante una agitación suave.

Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

CONCENTRACIÓN

Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esto puede provocar resultados falsos.

B59768-AW

20 of 153


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

6. Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN_3) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
Asimismo, en un medio ácido, la azida sódica puede formar ácido hidrazolco potencialmente peligroso. Cuando se vaya a desechar, se recomienda diluir el reactivo en abundante agua antes de verterlo en el sistema de drenaje para evitar la acumulación de azida sódica en tubos metálicos y el riesgo de explosión.
7. Todas las muestras sanguíneas deben considerarse posiblemente infecciosas y deben manipularse con cuidado (en especial, hay que llevar guantes, bata y gafas de protección).
8. No pipetee nunca con la boca y evite todo contacto de las muestras con la piel, las mucosas y los ojos.
9. Los tubos para sangre y el material desechable utilizados para la manipulación deben eliminarse en recipientes especiales previstos para la incineración.
10. Los reactivos y los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en beckman.com/techdocs

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este reactivo debe conservarse entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz, antes y después de abrir el vial.

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 365 días.

Estabilidad del vial abierto: el reactivo es estable durante 180 días.

SIGNOS DE DETERIORO

Cualquier cambio en el aspecto físico de los reactivos puede indicar un deterioro, por lo que no debe utilizarse el reactivo.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-742-2345 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo Pacific Blue: Reactivo IOTest (Ref. A74764).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Cilómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A74764).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 25 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Linfocitos	25	28,65	8,78	30,64
Monocitos	25	95,85	2,22	2,32
Granulocitos	25	97,39	8,03	8,24

Estos valores tienen carácter meramente ilustrativo. Cada laboratorio deberá establecer sus valores esperados según la población local de donantes normales.

RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito anteriormente en muestras de sangre con menos de 24 horas desde su extracción en tubos estériles con sal de EDTA como anticoagulante. El análisis se realizó en el plazo de 2 horas desde su inmunotinción.

ESPECIFICIDAD

El antígeno CD11b también se conoce por otros nombres, por ejemplo cadena alfa M de la integrina, Mac-1, CR3, iC3bR, o Mo1 (11, 12). Es un tipo de glicoproteína transmembrana integral de 170 – 165 kDa bajo condiciones de reucción / no reducción respectivamente. El CD11b muestra 19 posibles sitios de glicosilación N (11).

La expresión de la cadena CD11b en la superficie celular requiere la presencia del antígeno CD18 (también conocida como cadena beta2 de la integrina). Estas dos subunidades se combinan para formar la integrina CD11b/CD18, uno de los cuatro heterodímeros de integrina que se pueden formar mediante la asociación de la cadena beta CD18 con cuatro cadenas CD11 alfa distintas. La integrina CD11b/CD18 ($\alpha M\beta 2$) también se denomina Mac-1. La integrina CD11b/CD18 tiene una gran capacidad de unión de ligandos. Puede reconocer el CD23, CD54 (ICAM-1), CD102 (ICAM-2), ICAM-4, el componente de complemento iC3b, fibrinógeno y LPS/LBP (complejo de lipopolisacáridos (LPS) y proteína de unión a LPS), entre otros ligandos (13). Además, hay pruebas de interacciones intramembrana del CD11b/CD18 con moléculas de la superficie ancladas a GPI tales como CD16 o CD14 (14). Estas interacciones pueden ser responsables de la señalización transmembrana y funciones efectoras de los receptores de membrana unidos a GPI. El CD11b/CD18 se expresa de forma importante en los linfocitos citotóxicos naturales, neutrófilos, monocitos y macrófagos.

El anticuerpo monoclonal BEAR1 (12) se asignó al CD11b durante el 6° Taller HLDA de Antígenos de Diferenciación de Leucocitos Humanos celebrado en Kobe, Japón, en 1996 (Código WS: A015, Sección de moléculas de adhesión) (11).

PRECISIÓN

Los valores porcentuales positivos se determinaron utilizando sangre total. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD11b-Pacific Blue. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

Nuestro criterio de aceptación depende del número de eventos positivos determinado en cada población:

- Si el número de eventos positivos es < 1500, CV < 15 %
- Si el número de eventos positivos es > 1500, CV < 10 %

Linfocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1989							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,72	0,60	1,98	0,53	0,72	1,70	2,13
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 942							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,25	0,54	0,65	0,18	0,27	0,53	0,87
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 9362							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,01	0,01	0,04	0,01	0,01	0,04	0,04
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD11b-Pacific Blue se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la


Lionel Zega
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se muestra a continuación:

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Linfocitos	1,02	<5	0,004	PASS
Monocitos	0,13	<5	0,480	PASS
Granulocitos	-1,78	<5	0,142	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se realizó un estudio conforme a la norma EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición en laboratorios clínicos). El límite de detección (LD) es la concentración de analito más baja que se puede detectar sistemáticamente. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla siguiente:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Linfocitos	2	4
Monocitos	1	3
Granulocitos	1	3

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
8. Los resultados de CD11b-Pacific Blue deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

Pacific Blue es una marca comercial de Molecular Probes, Inc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AB:	Fecha de publicación: Septiembre de 2019
REVISIÓN AW:	
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número de BSI 2797, Usuario previsto, Importancia clínica, Concentración, Valores esperados, Precisión, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véanse las secciones Limitaciones, Principio
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad, Materiales necesarios pero no suministrados.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Límite de detección, Precisión con VersaLyse
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Lista de símbolos

El glosario de símbolos está disponible en beckman.com/techdocs (número de documento B60062)

BS9768-AW

24 of 153



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



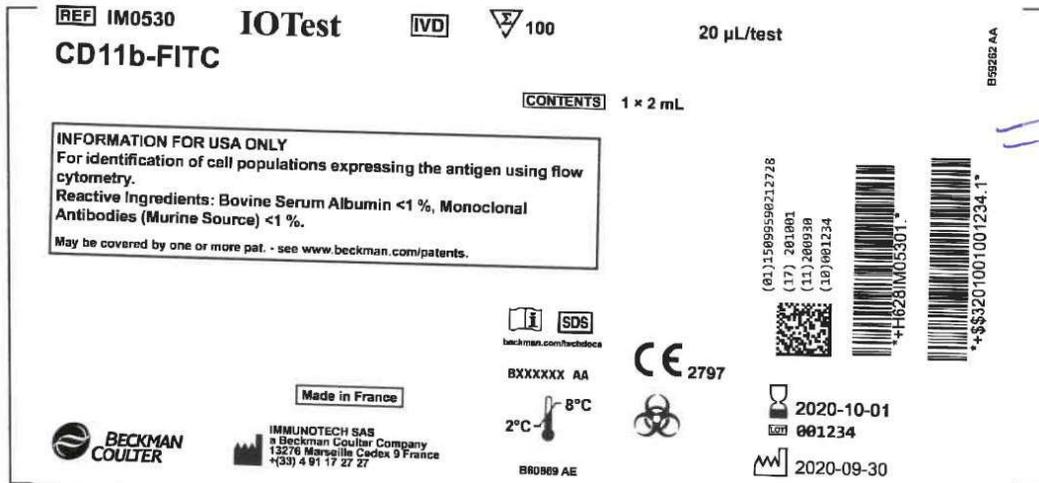
Gabriel A. Clivino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) IM0530 CD11b-FITC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	IM0530 CD11b-FITC
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes, 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Latre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.

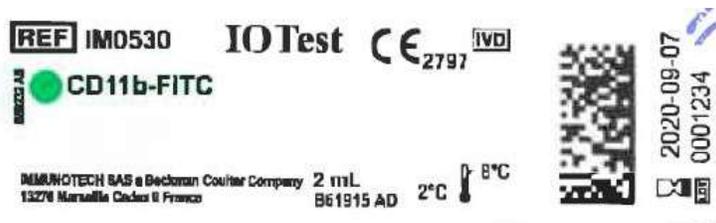
“USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS”

Autorizado por ANMAT- PM 1109-455

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

3) IM0530 CD11b-FITC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	IM0530 CD11b-FITC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

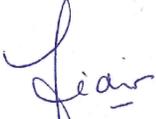

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

	Especificaciones
Especificidad	CD11b
Clon	Bear1
Hibridoma	SP2/0 x balb/c
Inmunógeno	Purified human monocytes
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Fluorescein isothiocyanate (FITC)
Proporción molar	FITC / Ig: 4-6
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	525 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD11b-FITC

REF IM0530 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD11b presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

Esta prueba se basa en la capacidad de anticuerpos monoclonales específicos para unirse a los determinantes antigénicos expresados por leucocitos.

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

El citómetro de flujo mide la dispersión de la luz y la fluorescencia de las células. Permite acotar la población de interés dentro de una ventana electrónica, definida en un histograma que correlaciona la dispersión lateral de luz (Side Scatter o SS) con la dispersión frontal de la luz (Forward Scatter o FS). Se pueden utilizar otros histogramas que combinen dos de los distintos parámetros disponibles en el citómetro como apoyo para la fase de selección en función de la aplicación utilizada por el usuario.

La fluorescencia de las células acotadas se analiza para distinguir los eventos con tinción positiva de los eventos sin tefir. Los resultados se expresan como un porcentaje de eventos positivos en relación con todos los eventos adquiridos mediante la selección.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD11b-FITC es un anticuerpo frente a CD11b utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD11b mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

Cuando se usa en combinación con otros marcadores, este producto puede utilizarse en una o más de las siguientes funciones:

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.
- Realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno o enfermedad autoinmunitaria conocida.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10

MUESTRAS

La sangre venosa debe recogerse en tubos de muestra estériles que contengan una sal de EDTA como anticoagulante.

Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente (18-25 °C) y no agitarse. Antes de tomar la muestra de prueba, es necesario homogeneizarla mediante una agitación suave.

Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

CONCENTRACIÓN

Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esto puede provocar resultados falsos.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

6. Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN_3) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
Asimismo, en un medio ácido, la azida sódica puede formar ácido hidrazoico potencialmente peligroso. Cuando se vaya a desecchar, se recomienda diluir el reactivo en abundante agua antes de verterlo en el sistema de drenaje para evitar la acumulación de azida sódica en tubos metálicos y el riesgo de explosión.
7. Todas las muestras sanguíneas deben considerarse posiblemente infecciosas y deben manipularse con cuidado (en especial, hay que llevar guantes, bata y gafas de protección).
8. No pipetee nunca con la boca y evite todo contacto de las muestras con la piel, las mucosas y los ojos.
9. Los tubos para sangre y el material desechable utilizados para la manipulación deben eliminarse en recipientes especiales previstos para la incineración.
10. Los reactivos y los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en beckman.com/techdocs

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este reactivo debe conservarse entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz, antes y después de abrir el vial.

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 1095 días.

Estabilidad del vial abierto: el reactivo es estable durante 180 días.

SIGNOS DE DETERIORO

Cualquier cambio en el aspecto físico de los reactivos puede indicar un deterioro, por lo que no debe utilizarse el reactivo.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-742-2345 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desecchar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo FITC: Reactivo IOTest (Ref. A07795).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07795).

1. Añadir 20 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18083

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 51 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Linfocitos	51	30,50	10,96	35,94
Monocitos	51	97,24	1,93	1,98
Granulocitos	51	99,92	0,17	0,17

Estos valores tienen carácter meramente ilustrativo. Cada laboratorio deberá establecer sus valores esperados según la población local de donantes normales.

RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito anteriormente en muestras de sangre con menos de 24 horas desde su extracción en tubos estériles con sal de EDTA como anticoagulante. El análisis se realizó en el plazo de 2 horas desde su inmunotinción.

ESPECIFICIDAD

El antígeno CD11b también se conoce por otros nombres, por ejemplo cadena alfa M de la integrina, Mac-1, CR3, iC3bR, o Mo1 (11, 12). Es un tipo de glicoproteína transmembrana integral de 170 – 165 kDa bajo condiciones de reucción / no reducción respectivamente. El CD11b muestra 19 posibles sitios de glicosilación N (11).

La expresión de la cadena CD11b en la superficie celular requiere la presencia del antígeno CD18 (también conocida como cadena beta2 de la integrina). Estas dos subunidades se combinan para formar la integrina CD11b/CD18, uno de los cuatro heterodímeros de integrina que se pueden formar mediante la asociación de la cadena beta CD18 con cuatro cadenas CD11 alfa distintas. La integrina CD11b/CD18 (αMβ2) también se denomina Mac-1. La integrina CD11b/CD18 tiene una gran capacidad de unión de ligandos. Puede reconocer el CD23, CD54 (ICAM-1), CD102 (ICAM-2), ICAM-4, el componente de complemento iC3b, fibrinógeno y LPS/LBP (complejo de lipopolisacáridos (LPS) y proteína de unión a LPS), entre otros ligandos (13). Además, hay pruebas de interacciones intramembrana del CD11b/CD18 con moléculas de la superficie ancladas a GPI tales como CD16 o CD14 (14). Estas interacciones pueden ser responsables de la señalización transmembrana y funciones efectoras de los receptores de membrana unidos a GPI. El CD11b/CD18 se expresa de forma importante en los linfocitos citotóxicos naturales, neutrófilos, monocitos y macrófagos.

El anticuerpo monoclonal BEAR1 (12) se asignó al CD11b durante el 6º Taller HLDA de Antígenos de Diferenciación de Leucocitos Humanos celebrado en Kobe, Japón, en 1996 (Código WS: A015, Sección de moléculas de adhesión) (11).

PRECISIÓN

Los valores porcentuales positivos se determinaron utilizando sangre total. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD11b-FITC. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

Nuestro criterio de aceptación depende del número de eventos positivos determinado en cada población:

- Si el número de eventos positivos es < 1500, CV < 15 %
- Si el número de eventos positivos es > 1500, CV < 10 %

Linfocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1793							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	2,10	1,82	4,25	1,31	2,70	2,52	4,80
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 942							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,66	0,56	1,62	0,29	1,09	1,00	1,74
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 10500							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,02	0,01	0,03	0,01	0,01	0,02	0,03
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD11b-FITC se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se muestra a continuación:


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/M.P. 18093

Número de donantes = 51				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Linfocitos	-0,20	<5	0,433	PASS
Monocitos	0,88	<5	4,57E-10	PASS
Granulocitos	0,01	<5	0,867	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se realizó un estudio conforme a la norma EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición en laboratorios clínicos). El límite de detección (LD) es la concentración de analito más baja que se puede detectar sistemáticamente. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla siguiente:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Linfocitos	1	3
Monocitos	1	3
Granulocitos	1	2

LIMITACIONES

- La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
- Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
- Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
- El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
- En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^8 leucocitos/L (15).
- En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
- En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
- Los resultados de CD11b-FITC deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AD:	Fecha de publicación: Septiembre de 2019
REVISIÓN AW:	
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número BSI 2797, Usuario previsto, Rendimiento clínico, Concentración, Precisión, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véase la sección Limitaciones
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad, Materiales necesarios pero no suministrados.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Reproducibilidad intralaboratorio, Linealidad
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.

Lista de símbolos

El glosario de símbolos está disponible en beckman.com/techdocs (número de documento B60062)



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 23 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.06 07:34:51 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.06 07:34:56 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006024-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-006024-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter 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 Comercial: 1) CD11b-APC-Alexa Fluor 750, 50t, CE; 2) CD11b-Pacific Blue, 50t, CE; 3) CD11b-FITC, 100t, CE

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD11b presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo

Forma de presentación: 1) 50 tests; 1 vial x 0,5 mL

2) 50 tests; 1 vial x 0,5 mL

3) 100 tests; 1 vial x 2 mL

Período de vida útil: 1) 18 meses / 2°C - 8°C
2) 12 meses / 2°C - 8°C
3) 36 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:
Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company.

Lugar de elaboración:
130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-455 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006024-22-1

N° Identificadorio Trámite: 41786

AM