



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT

VISTO el expediente N° EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta de los Productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) AQUIOS CL Flow Cytometer; 2) AQUIOS Tetra 1 Panel; 3) AQUIOS Tetra 2+ Panel; 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells; 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells; 6) AQUIOS Cleaning Agent; 7) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution; 8) AQUIOS Lysing Reagent Kit; y 9) AQUIOS Sheath Solution**

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

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia y corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico para diagnóstico *in vitro* objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto 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) de los productos médicos para diagnóstico *in vitro* denominados **1) AQUIOS CL Flow Cytometer; 2) AQUIOS Tetra 1 Panel; 3) AQUIOS Tetra 2+ Panel; 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells; 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells; 6) AQUIOS Cleaning Agent; 7) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution; 8) AQUIOS Lysing Reagent Kit; y 9) AQUIOS Sheath Solution** de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-27226598-APNINPM#ANMAT..

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM- 1109-390.

”, 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 a 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 COMERCIAL: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer; 2) AQUIOS Tetra 1 Panel; 3) AQUIOS Tetra 2+ Panel; 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells; 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells; 6) AQUIOS Cleaning Agent; 7) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution; 8) AQUIOS Lysing Reagent Kit; y 9) AQUIOS Sheath Solution.

INDICACIÓN DE USO: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer se ha diseñado para su uso con aplicaciones de citometría de flujo para diagnóstico *in vitro* con hasta cuatro canales de detección por fluorescencia mediante láser azul (488 nm), dos canales de detección por dispersión de la luz y volumen electrónico (VE). Se utiliza junto a reactivos y paquete de software dedicado; 2) y 3) Reactivos de anticuerpos monoclonales para utilizarse en el AQUIOS CL Flow Cytometer con sangre completa periférica para inmunofenotipado; 4) y 5) Control de calidad de sangre completa ensayado y lisible destinado al análisis de inmunofenotipado mediante reactivos de anticuerpos monoclonales y AQUIOS CL Flow Cytometer; 6) Agente limpiador que se aplica a los componentes de AQUIOS CL Flow Cytometer que entran en contacto con las muestras de sangre; 7) Agente limpiador que se utiliza como parte del sistema AQUIOS CL Flow Cytometer. Esta solución mantiene el instrumento en las

condiciones óptimas; 8) Se utiliza como parte del sistema AQUIOS CL Flow Cytometer. Este kit consta de dos reactivos, de los que se sirve el AQUIOS CL Flow Cytometer para preparar las muestras de sangre totales y analizar los leucocitos; 9) Solución equilibrada de electrólitos sin azidas no fluorescente para utilizarse en el AQUIOS CL Flow Cytometer con aplicaciones de fluorescencia y dispersión de luz.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 1 unidad; 2) y 3) Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9 mL; 4) y 5) Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno; 6) Envases conteniendo 1 envase x 500 ml; 7) Envases conteniendo 4 viales x 50 ml cada uno; 8) Envases conteniendo: Reactivo A (1 vial x 38 mL) y Reactivo B (1 vial x 15 mL); y 9) Envases conteniendo 1 envase x 10 L.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) N/A, conservado entre -10 y 55°C; 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) y 5) 270 (DOCIENTOS SETENTA) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 6) y 8) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C; 7) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C; y 9) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) Beckman Coulter, Inc., 11800 SW 147th Ave. Miami, FL 33196 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); 2), 3), 4), 5) y 6) Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd St. Hialeah, FL 33014 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); 7) y 8) Clinical Diagnostic Solutions, Inc., 1800 N.W. 65th Ave. Plantation, FL 33313 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); y 9) Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Dr. Florence, KY 41042 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA). “

CONDICIÓN USO: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

N° EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT

AM

PROYECTO 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) AQUIOS CL Flow Cytometer (PN B30166)



1. Nombre del Producto	AQUIOS CL Flow Cytometer
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	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de serie	xxxxxx
5. Fecha de Vencimiento	NA
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 unidad

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	-10 °C~ +55 °C

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

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 11800 SW 147th Ave. Miami, FL USA 33196

Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

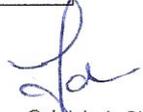
PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

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. Nombre del Producto	AQUIOS CL Flow Cytometer »
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de serie	xxxxx
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 unidad
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	-10 °C~ +55 °C



Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.



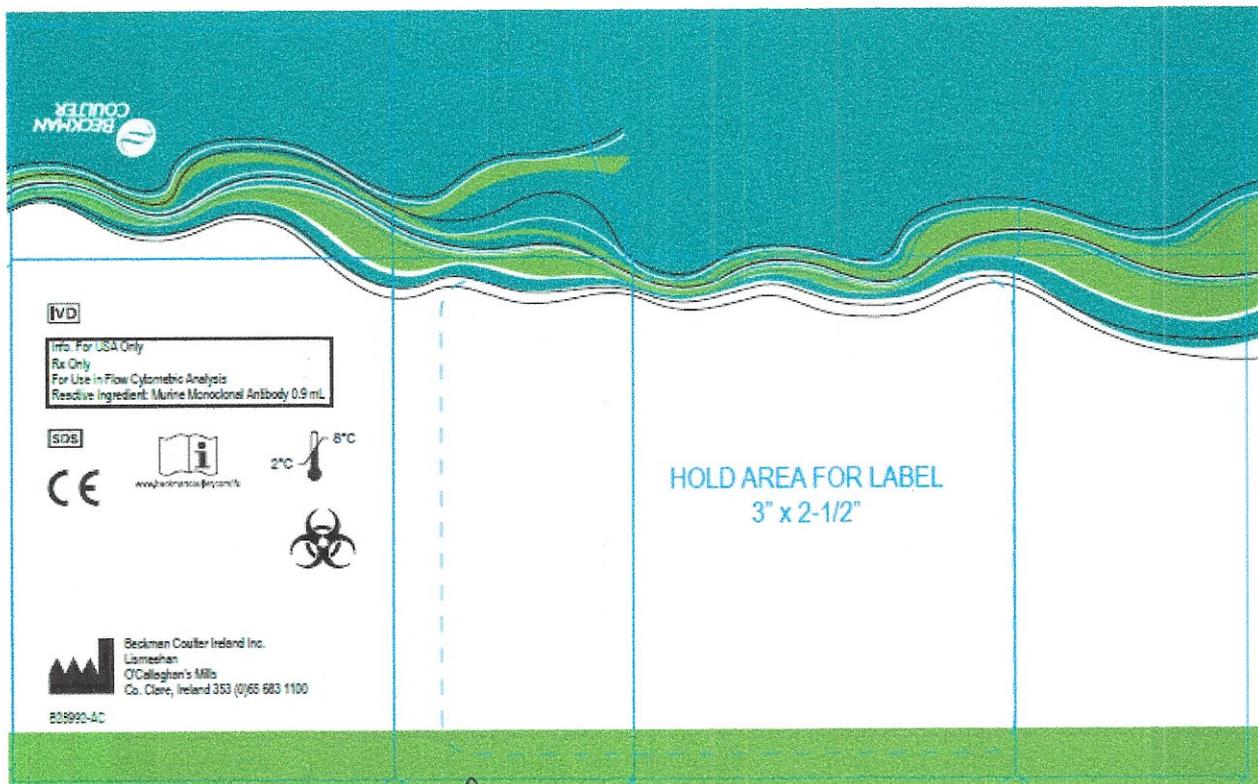
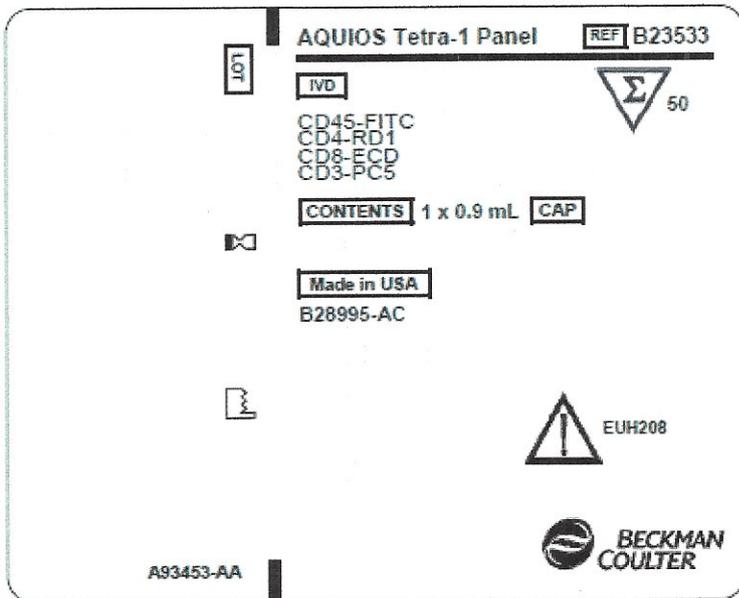
Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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) AQUIOS Tetra 1 Panel (PN B23533)



[Signature]
Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

1. Nombre del Producto	AQUIOS Tetra 1 Panel
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	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	50 tests (1 x 0.9 mL) CD45-FITC CD8-ECD CD4-RD1 CD3-PC5
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

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

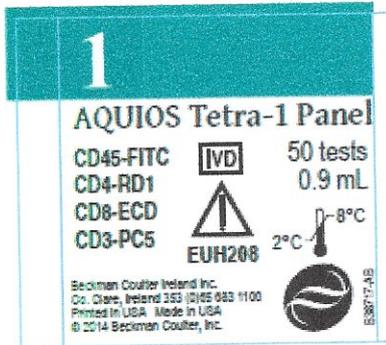
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 740 West 83rd st., Hialeah, FL USA 33014
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390


 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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. Nombre del Producto	AQUIOS Tetra 1 Panel
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	0.9 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

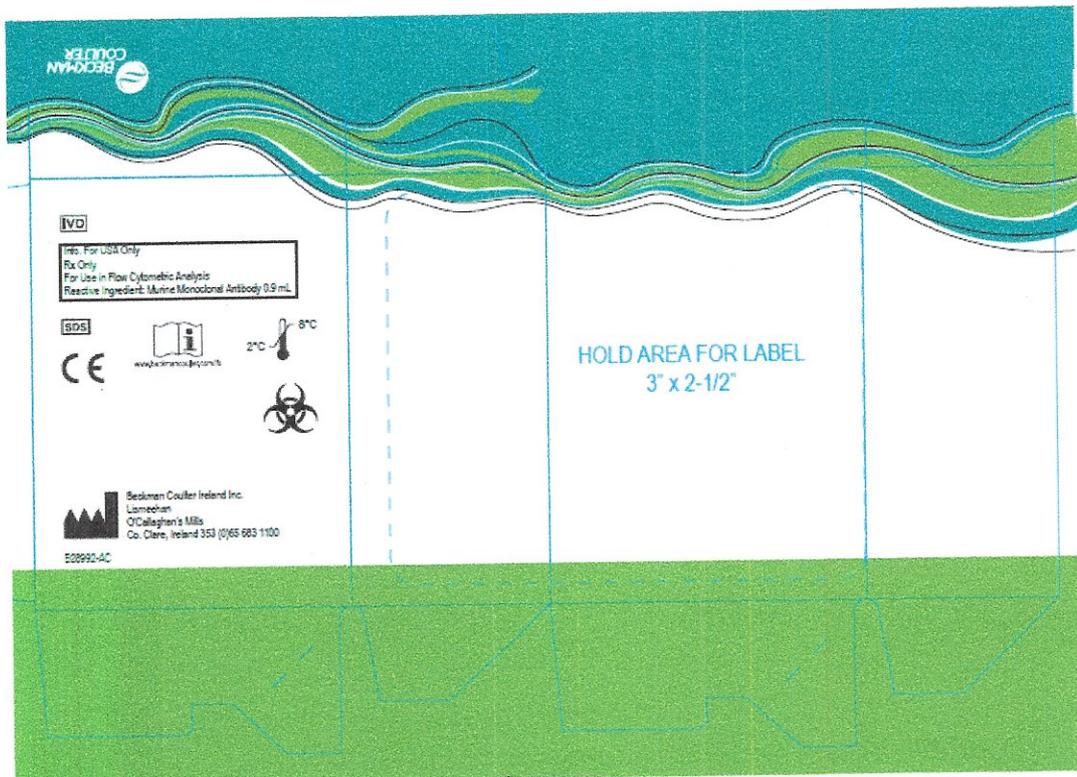
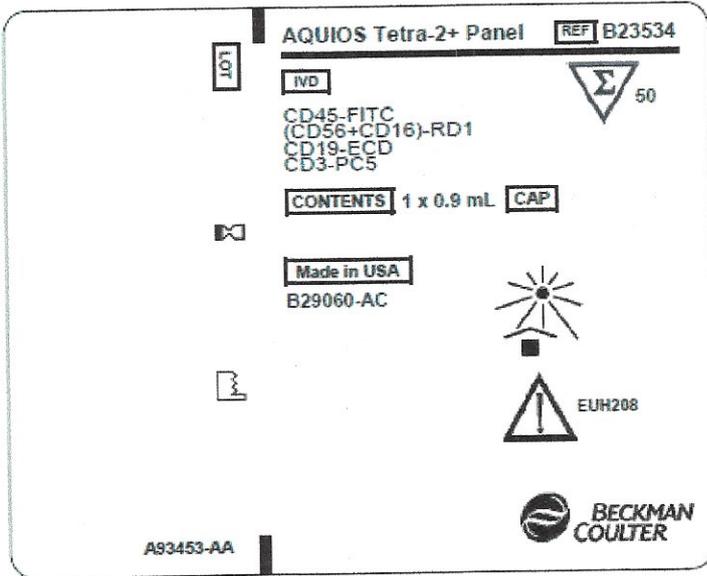
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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) AQUIOS Tetra 2+ Panel (PN B23534)

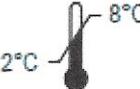


Edg

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Gabriela A. Cividino

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

1. Nombre del Producto	AQUIOS Tetra 2+ Panel
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	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	50 tests (1 x 0.9 mL) CD45-FITC (CD56+CD16)-RD1 CD3-PC CD19-ECD5
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

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

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 740 West 83rd st., Hialeah, FL USA 33014
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390


 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

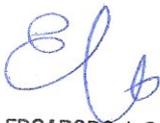

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS 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. Nombre del Producto	AQUIOS Tetra 2+ Panel
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	0.9 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	


 Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

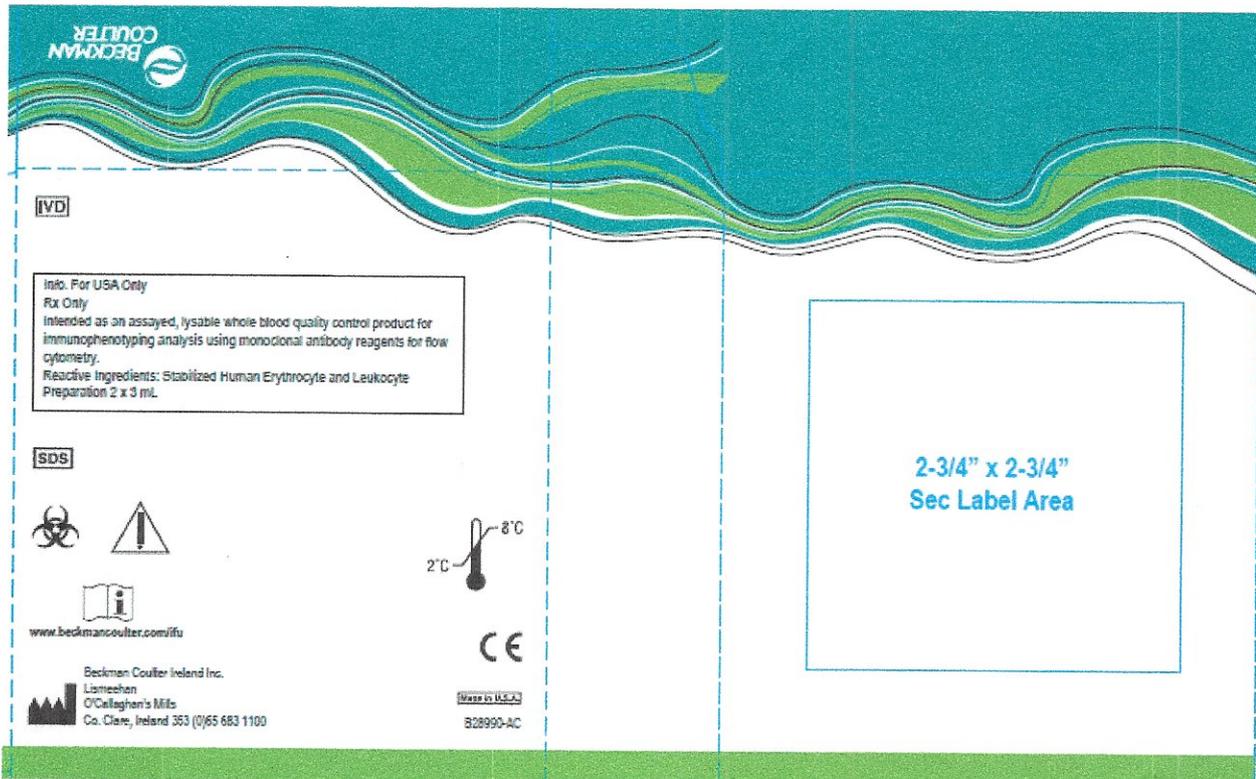
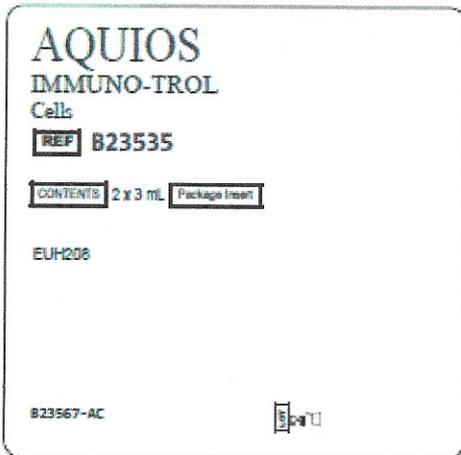

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N.-15202/ M.P. 18093

PROYECTO 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

4) AQUIOS Immuno-Trol Cells (PN B23535)




Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

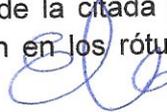
1. Nombre del Producto	AQUIOS Immuno-Trol Cells
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	2 x 3 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C  8°C

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 740 West 83rd st., Hialeah, FL USA 33014
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS 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.


 Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

Hold area for barcode lot and exp.

IVD

Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100



3 mL



B29137-4A

1. Nombre del Producto	AQUIOS Immuno-Trol Cells
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	3 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

EJG
Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

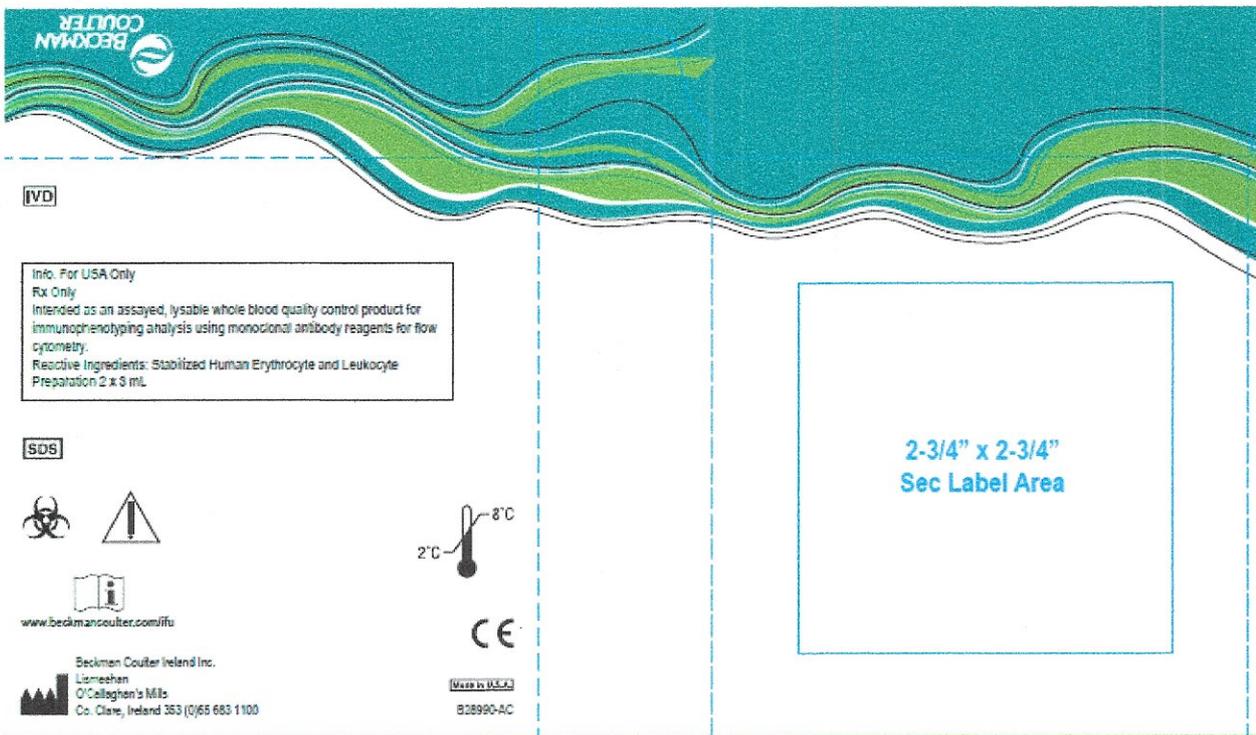
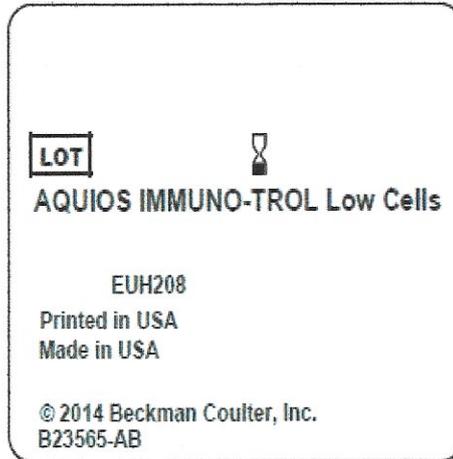
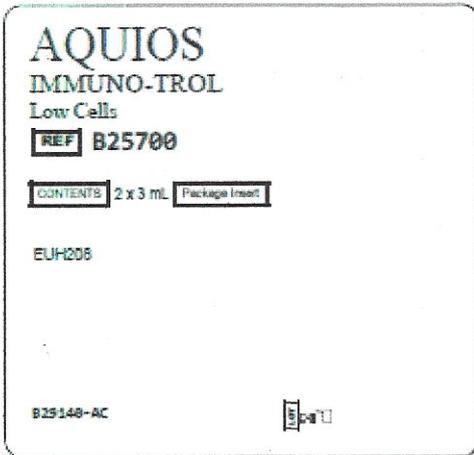
gar
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO 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.

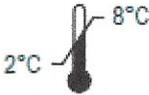
RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells (PN B25700)




Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

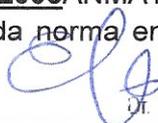
1. Nombre del Producto	AQUIOS Immuno-Trol Low Cells
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	2 x 3 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

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

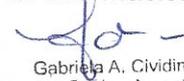
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 740 West 83rd st., Hialeah, FL USA 33014
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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

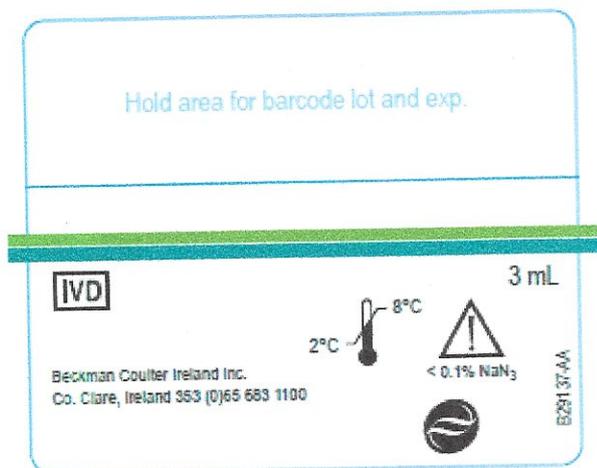


Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.



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

requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.



1. Nombre del Producto	AQUIOS Immuno-Trol Low Cells
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	3 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

DR. EDGARDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

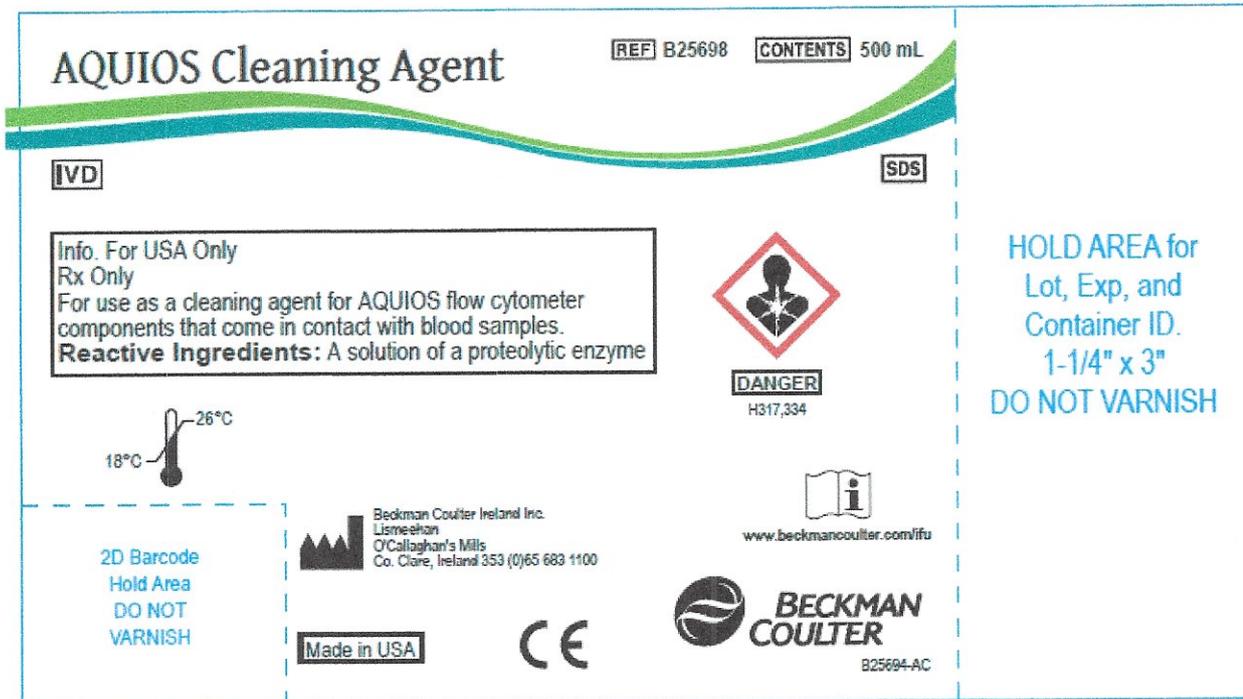
Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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

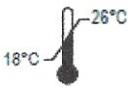
6) AQUIOS Cleaning Agent (PN B25698)



1. Nombre del Producto	AQUIOS Cleaning Agent
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	»
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	500 mL

[Signature]
 Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

7. Leyenda "Uso In Vitro"	
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

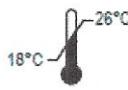
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 740 West 83rd st., Hialeah, FL USA 33014

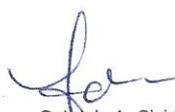
Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS 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. Nombre del Producto	AQUIOS Cleaning Agent
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	500 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	


 Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

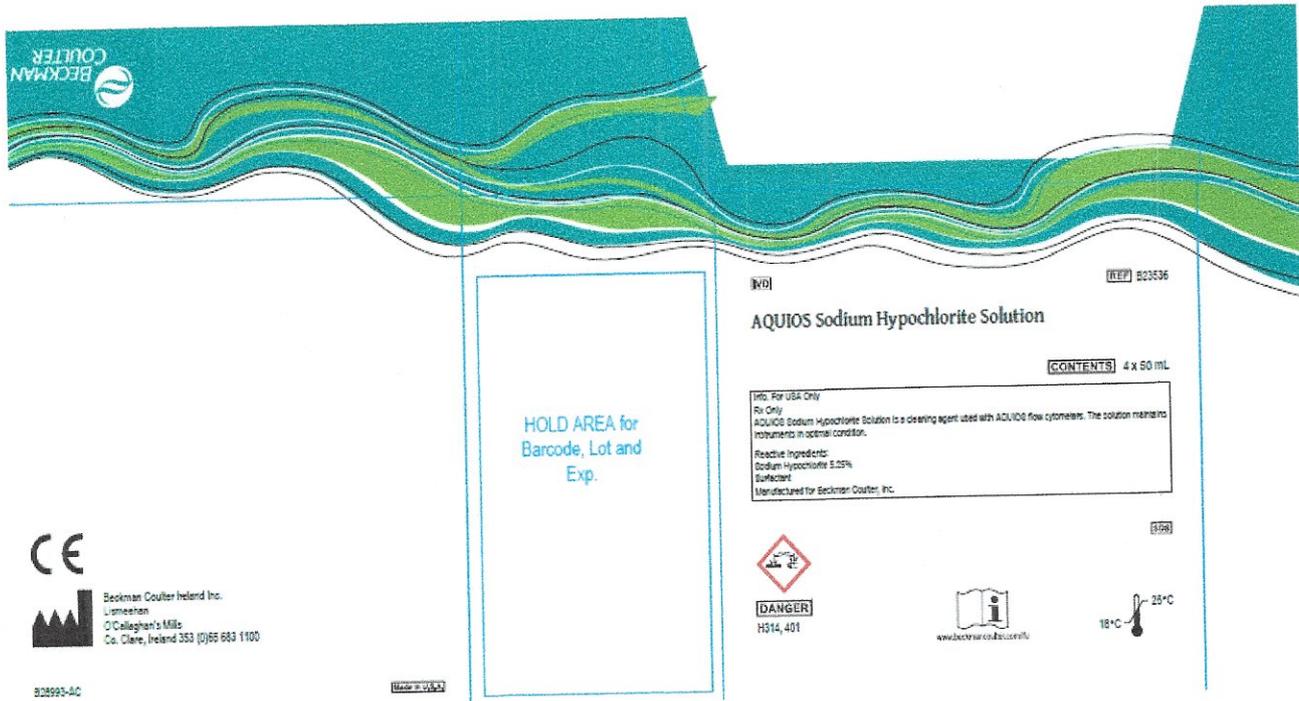

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 16093

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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

7) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution (PN B23536)



1. Nombre del Producto	AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	»
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	4 x 50 mL

[Signature]
 Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 N.W. 65th Ave. Plantation, FL USA 33313
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS 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

AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution

IVD 50 mL

Hold Area for Lot and Exp

DANGER
H314, 401

Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 863 1100

Made In U.S.A.

B03508-40



Edgardo J. González
 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

vitro.

1. Nombre del Producto	AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution
2. Número de lote o partida	LOT

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

3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	50 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

»



DR. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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

8) AQUIOS Lysing Reagent Kit (PN23538)



1. Nombre del Producto	AQUIOS Lysing Reagent Kit
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	
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 38 mL Reactivo A 1 x 15 mL Reactivo B
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

RÓTULO LOCAL (PUESTO 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 Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Clinical Diagnostic Solutions Inc., 1800 N.W. 65th Ave. Plantation, FL USA 33313
 Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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.

AQUIOS Lysing Reagent A

IVD 38 mL

Hold Area for Lot, Exp. and Container no.



18°C - 26°C



Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100

Barcode Hold Area


B23562-AB

AQUIOS Lysing Reagent B

IVD 15 mL

Hold Area for Lot, Exp. and Container no.



18°C - 26°C



Beckman Coulter Ireland Inc.
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100

Barcode Hold Area


B23563-AB

 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

1. Nombre del Producto	AQUIOS Lysing Reagent Kit
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	38 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

1. Nombre del Producto	AQUIOS Lysing Reagent Kit
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	15 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	

Els

Dr EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

ga

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

PROYECTO DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005ANMAT, 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

9) AQUIOS Sheath Solution (PN B25697)

IVD

10 L

AQUIOS
Sheath Solution

Hold area for Barcode,
Lot & Exp.
4" x 4"

Info. for USA Only
Rx Only
INTENDED USE: A non-fluorescent, balanced electrolyte solution for use on AQUIOS Flow Cytometers with light scatter and fluorescent applications.

REACTIVE INGREDIENTS:

Sodium Chloride	7.93 g/L
Dipotassium EDTA	0.38 g/L
Potassium Chloride	0.40 g/L
Monosodium Phosphate	0.19 g/L
Disodium Phosphate	1.95 g/L
Sodium Fluoride	0.30 g/L

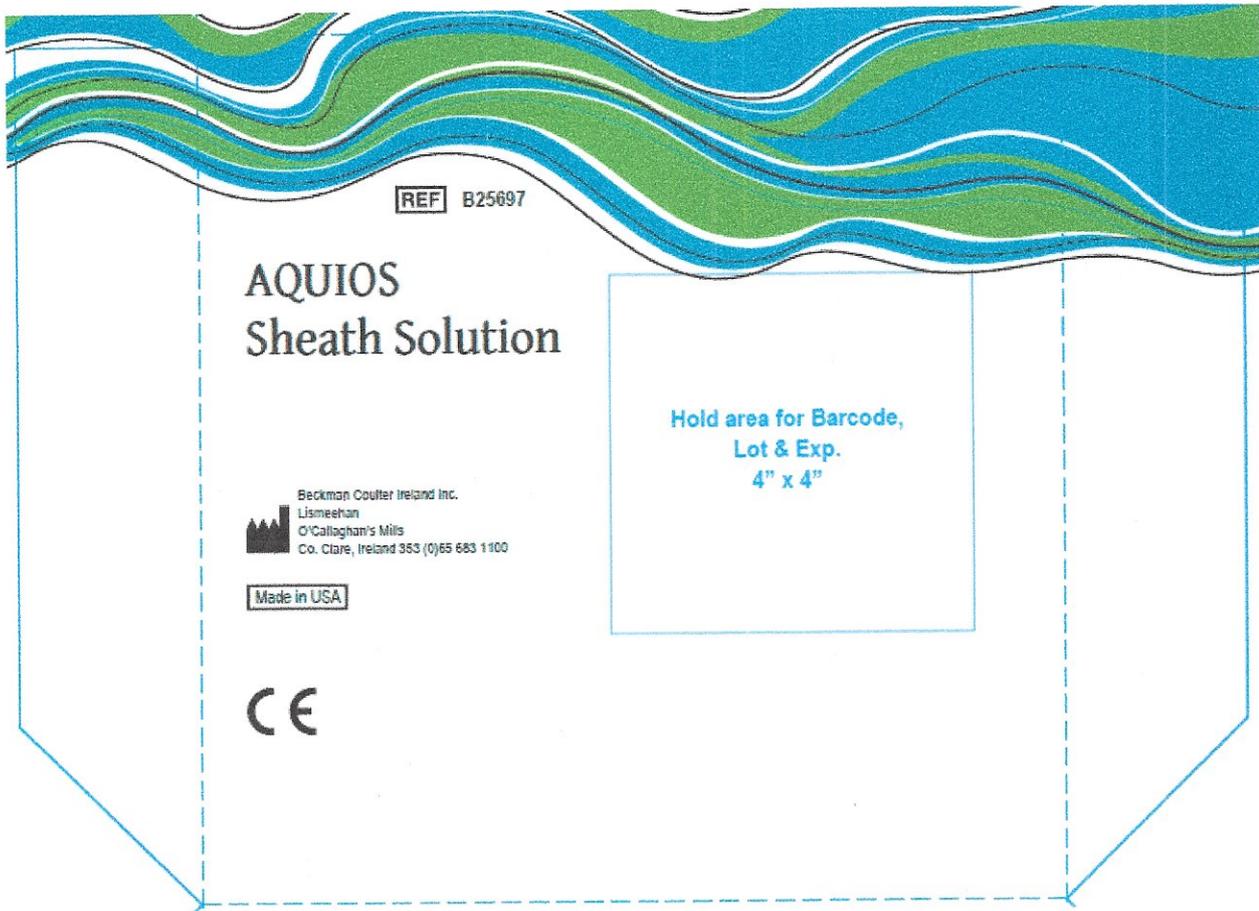
18°C — 26°C

SDS

↑↑

Elo
Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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



1. Nombre del Producto	AQUIOS Sheath Solution
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	Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
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)	10 L
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER

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	

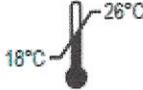
RÓTULO LOCAL (PUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante Legal: Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare Ireland
 Fabricante Real: Beckman Coulter Inc., 7381 Empire Dr. Florence, KY USA 410142

Autorizado por ANMAT- PM 1109-390

PROYECTOS DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la **Disposición n° 4043/2005ANMAT**, 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. Nombre del Producto	AQUIOS Sheath Solution
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	» 10 L
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	


 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.


 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



Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



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

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

1. Nombre del Producto

AQUIOS CL Flow Cytometer (PN B30166)

2. Descripción de la Finalidad o uso del Producto

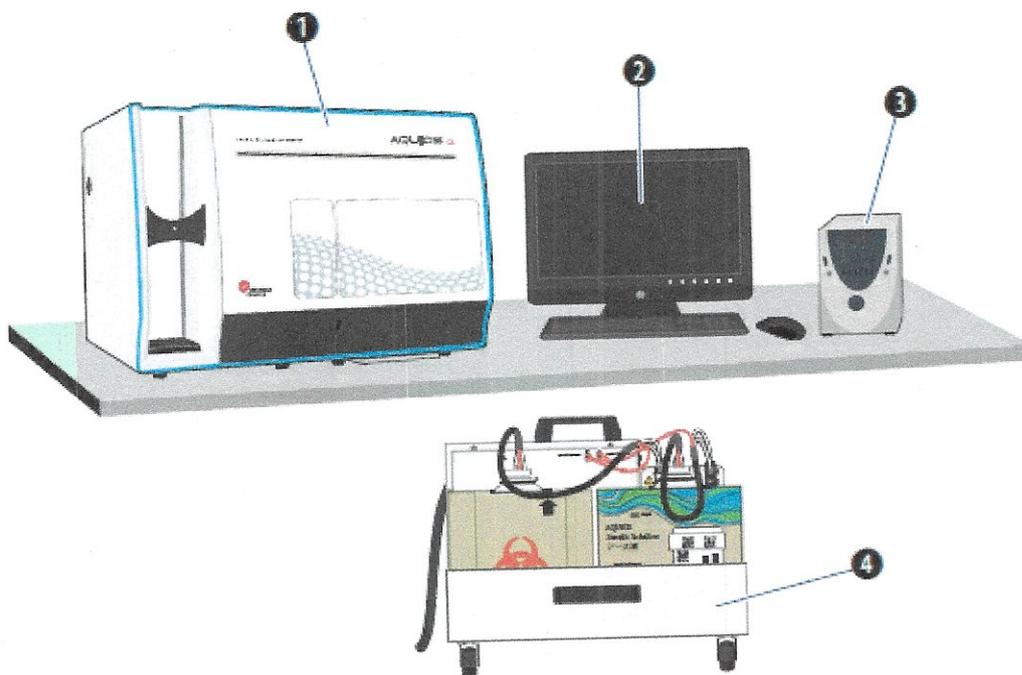
El citómetro de flujo AQUIOS CL se ha diseñado para su uso con aplicaciones de citometría de flujo para diagnóstico in vitro con hasta cuatro canales de detección por fluorescencia mediante láser azul (488 nm), dos canales de detección por dispersión de la luz y volumen electrónico (VE). Se utiliza junto con los siguientes reactivos y paquetes de software.

El software del sistema de citometría de flujo AQUIOS CL se puede ejecutar en una estación de trabajo de un ordenador AQUIOS para el análisis sin conexión de los resultados generados por el citómetro de flujo AQUIOS CL con sus reactivos de anticuerpos monoclonales. El análisis sin conexión se debe realizar según las indicaciones de las etiquetas del producto.

3. Componentes del sistema

Los componentes principales se muestran en la Figura 1.

Figura 1. Componentes principales de AQUIOS CL



1. Citómetro

2. Estación de trabajo

3. Sistema de alimentación ininterrumpida

4. Carro de suministro

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.



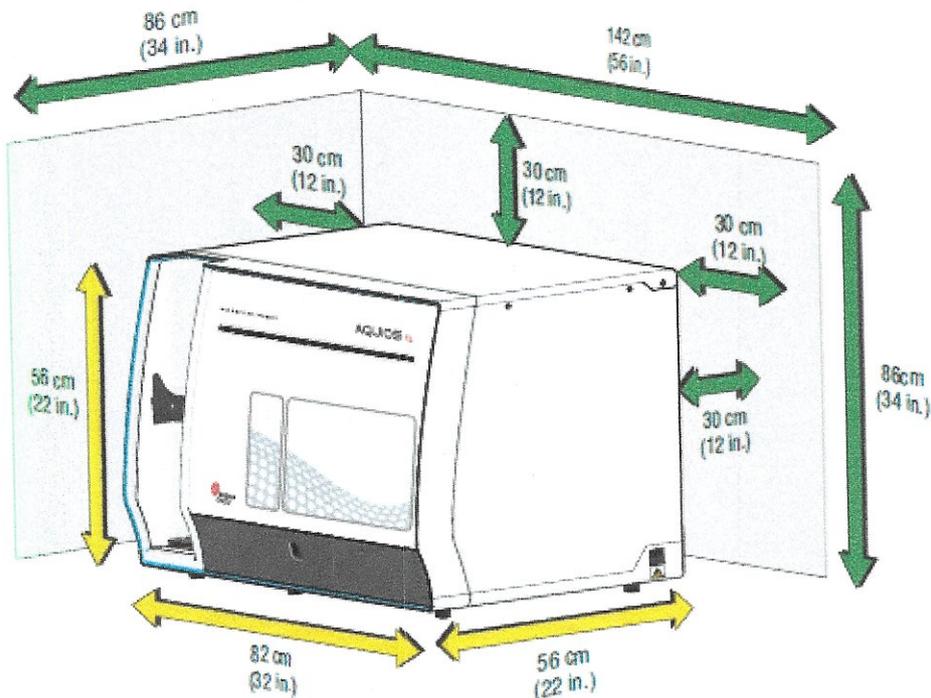
Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Citómetro

Requisitos de espacio

En la [Figura 2](#), se muestran las dimensiones del citómetro AQUIOS CL. Además del espacio para el instrumento, se debe dejar una separación de 30 cm (12 pulgadas) a todos los lados del instrumento, es decir, a la izquierda, a la derecha, en la parte trasera y en la superior para permitir el acceso.

Figura 2. Requisitos de espacio y accesibilidad del citómetro



Función

El citómetro prepara y analiza muestras de sangre total. La introducción de las muestras se lleva a cabo mediante la colocación de los tubos de muestras en un cassette y la posterior carga de este en el autocargador.

Mediante el cargador de tubo único, puede cargar un solo tubo para el análisis. Consulte la sección [Figura 3](#).

Figura 3. Citómetro AQUIOS CL: Ubicaciones del autocargador y del cargador de tubo única

 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

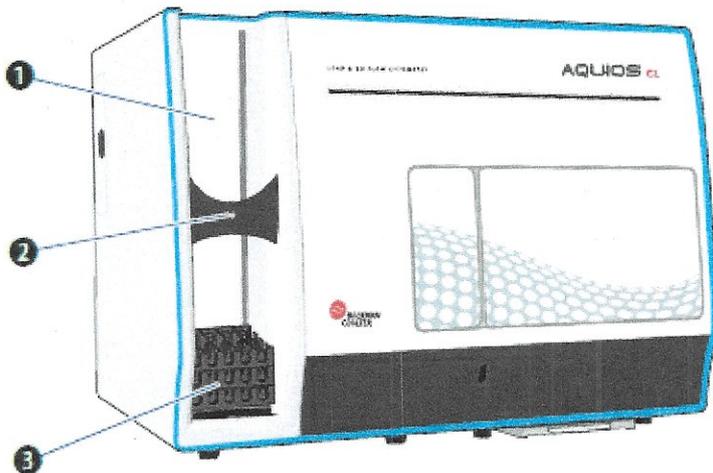


1. Autocargador
2. Cargador de tubo único

Autocargador

El autocargador es un cargador de muestras que puede cargar hasta 40 muestras a la vez (hasta ocho cassettes con un máximo de cinco muestras cada cassette). Consulte [Figura 4.](#) y [Figura 5.](#)

Figura 4. Componentes principales del autocargador

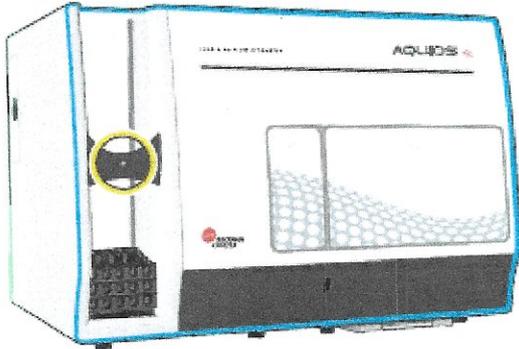


1. Carga de cassettes (parte superior)
2. Luz indicadora
3. Descarga de cassettes (parte inferior) (Tras finalizar las aspiraciones de todas las muestras).

Luz indicadora del autocargador

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

Figura 5. Luz indicadora del autocargador



- Verde: El autocargador está disponible para cargar nuevas muestras.
- Naranja: El autocargador debe procesar al menos un cassette.
- Rojo: El sistema no está disponible para procesar muestras. Fijese en el mensaje de error que se muestra.

Cargador de tubo único

El cargador de tubo único es un cargador de muestras para el muestreo individual de tubos - Figura 6.

Figura 6. Componentes principales del cargador de tubo unico



1. Área de carga de tubo único
2. Puerta del cargador de tubo único
3. Lector de código de barras

Luz indicadora de la sonda de preparación de muestras

La luz indicadora de la sonda de preparación de muestras indica el estado de dicha sonda. Consulte la Figura 7.

 Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

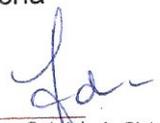
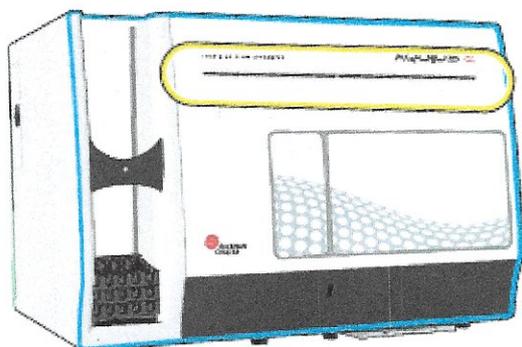


Figura 7. Luz indicadora de la sonda de preparación de muestras

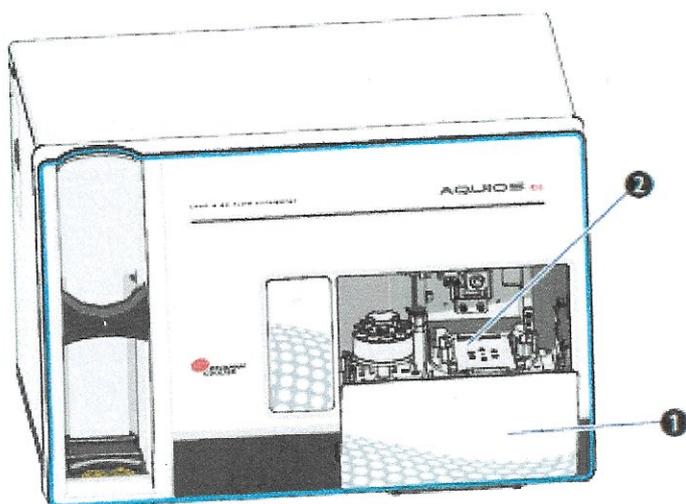


- Verde: El cargador de tubo-único está disponible para procesar una nueva muestra. Si está seleccionada la opción , el sistema le informará mediante el siguiente mensaje: *Please press on the Single-tube door* (Presione la puerta del tubo único).
- Azul: El sistema está ocupado procesando muestras en este momento. Si se le solicita que abra la puerta del cargador de tubo único, la luz cambiará a naranja.
- Naranja: El sistema está ocupado procesando muestras y hay una solicitud pendiente de apertura de la puerta de reactivos o de tubo-único. Alternativamente, si hay un inicio en proceso, la luz se mantiene de color naranja. Cuando termine, cambiará a verde.
- Rojo: Se ha producido un error del sistema y no se pueden procesar muestras. Fijese en el mensaje de error que se muestra.

NOTA La luz indicadora de la sonda de preparación de muestras no permanece fija, sino que se mueve hacia adelante y hacia atrás según la posición de la sonda de preparación de muestras.

Compartimento de reactivos

Figura 8. Acceso al compartimento de reactivos



1. Puerta de reactivos
2. Compartimento de reactivos


Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

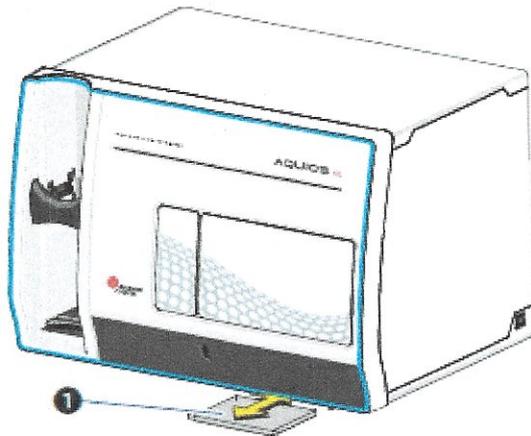

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Bandeja de desborde de la estación de lavado

ADVERTENCIA

Riesgo de derrame con peligro biológico. Revise la bandeja de desborde de la estación de lavado (Figura 1.9) en busca de derrames durante el mantenimiento general y si se produce un desborde en la estación de lavado, y límpielos si es necesario para evitar la contaminación con materiales biológicos peligrosos.

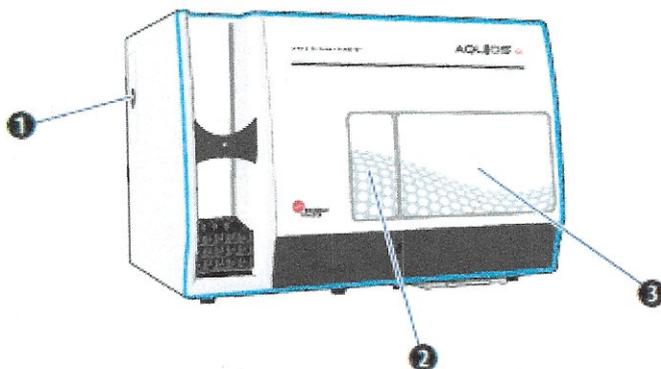
Figura 9. Bandeja de desborde de la estación de lavado



1. Bandeja de desborde de la estación de lavado

Puertas

Figura 10. Puertas del citómetro



1. **Puerta del reactivo limpiador:** Se utiliza para acceder al recipiente del reactivo limpiador cargado.
2. **Puerta delantera del cargador de tubo único (puerta más pequeña):** Se utiliza para cargar un único tubo de muestras en el cargador de tubo único. Se puede utilizar para iniciar el análisis de una muestra Stat (Urgente).
3. **Puerta de reactivos delantera (puerta más grande):** Se utiliza para acceder a la placa de pocillos profundas, a los anticuerpos monoclonales AQUIOS cargados, a los reactivos líticos específicos de la aplicación y relacionados, o al tubo de ensayo con la solución de hipoclorito sódico AQUIOS.



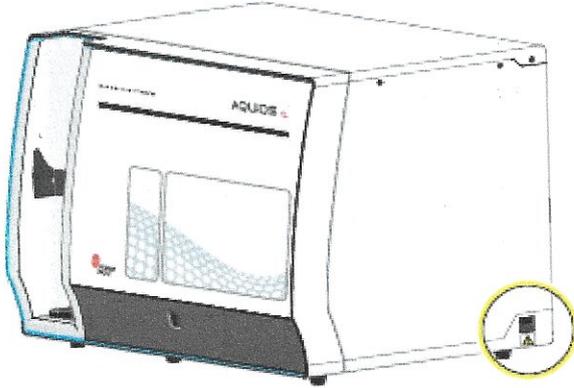
Jr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO



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

Interruptor de activación/desactivación del citómetro

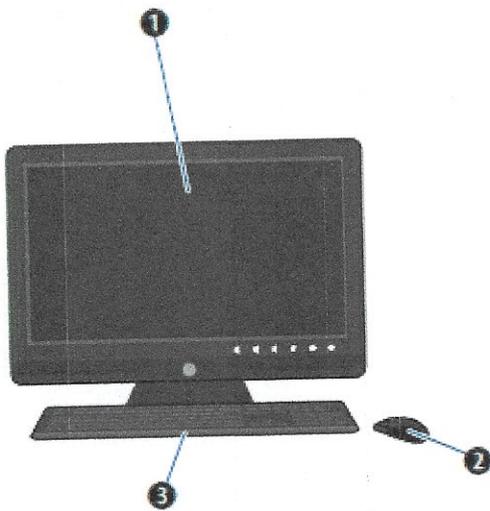
Figura 11. Ubicación del interruptor de alimentación en el citómetro



Estación de trabajo

La estación de trabajo (Figura 12.) ejecuta el software que controla el citómetro y supervisa las señales electrónicas, fluidicas y neumáticas del carro de suministro. Muestra los resultados de las muestras y demás información.

Figura 12. Componentes principales de la estación de trabajo



1. Ordenador con pantalla táctil todo en uno para seleccionar opciones y mostrar datos
2. Ratón inalámbrico
3. Teclado inalámbrico



Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

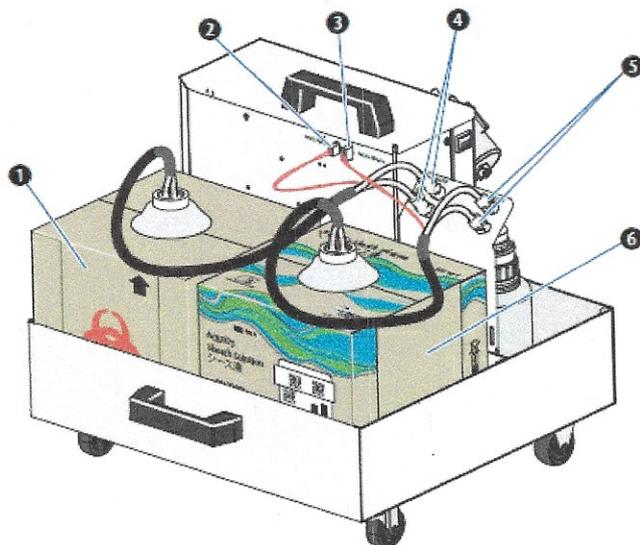


Gabriela S. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

Carro de suministro

El carro de suministro proporciona vacío al citómetro. Contiene el módulo de la bomba de vacío, la botella de trampa de vacío, el filtro envolvente y la bomba envolvente y aloja el cubitainer de solución envolvente AQUIOS y el recipiente de desechos. Consulte la **Figura 13**.

Figura 13. Componentes principales del carro de suministro (vista frontal)

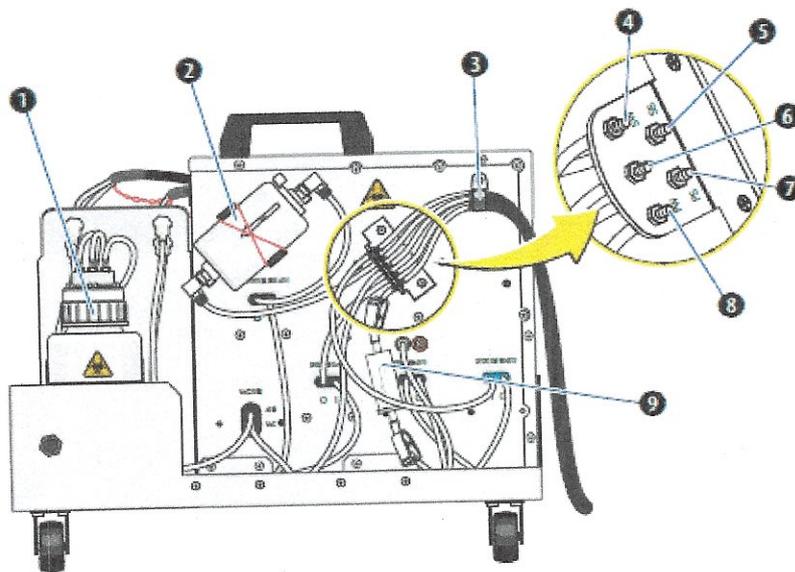


- | | |
|---|---|
| 1. Recipiente de desechos (10 L): Está situado en el carro de suministro y acumula los desechos generados por el citómetro. | 4. Conector de desechos |
| 2. Sensor de desechos | 5. Conector envolvente |
| 3. Sensor de recubrimiento | 6. Cubitainer de solución envolvente AQUIOS (10 L): Este recipiente está situado en el carro de suministro y proporciona el fluido envolvente necesario para el funcionamiento del citómetro. |

Figura 14. Componentes principales del carro de suministro (vista de atrás)

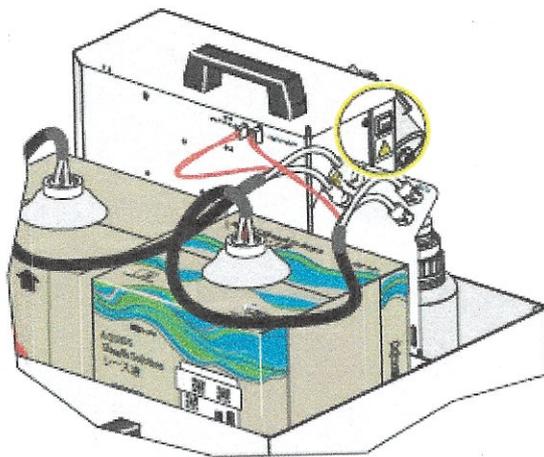

 Jr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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



- | | |
|---|--|
| 1. Depósito de vacío | 6. Conexión de vacío (se conecta al citómetro) |
| 2. Filtro envolvente | 7. Entrada de la estación de lavado de preparación (se conecta al citómetro) |
| 3. Paquete de 5 tubos | 8. Salida de la estación de lavado de preparación (se conecta al citómetro) |
| 4. Conexión de desechos (se conecta al citómetro) | 9. Filtro de desechos en línea |
| 5. Conexión envolvente (se conecta al citómetro) | |

Figura 15. Ubicación del interruptor de alimentación en el carro de suministro (vista del lado derecho)



Sistema de alimentación ininterrumpida

El sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) incorpora un transformador de aislamiento de baja impedancia que proporciona alimentación eléctrica limpia



completamente condicionada sin ruidos, picos de voltaje ni alteraciones de modo común. Incluye una batería de repuesto para casos de interrupción de la alimentación. **IMPORTANTE** Si se produce una interrupción de energía, quite todos los cassettes del autocargador y apague el equipo. El instrumento acabara las muestras que están en curso y se apagará automáticamente cuando finalice el procesamiento de muestras. Si se deja muestras en el autocargador después de una interrupción de energía, puede que las muestras se hayan procesado parcialmente, que haya perdido las muestras, que el instrumento se haya quedado en un estado desconocido o que las muestras se queden retenidas en el instrumento.

Tabla 1 Especificaciones del sistema de alimentación ininterrumpida

Lugar y n.º de modelo	Corriente de carga (A)	Alimentación eléctrica de carga (VA)	Voltaje de entrada (VCA)	Voltaje de salida (VCA)	Frecuencia (Hz)	Peso de envío (lb)
América del Norte						
ABCE800-11	7,9	800	96-151	120	50/60	47
Internacional						
ABCE800-22	3,9	800	181-290	230	50/60	21,5

Opciones

Impresora

Permite imprimir los resultados de las muestras y otros datos. Las impresoras disponibles para el sistema pueden cambiar; póngase en contacto con el representante de Beckman Coulter para obtener una lista actualizada de impresoras disponibles.

Software

IMPORTANTE Para que el software se cargue correctamente, el formato de sistema operativo y la configuración regional tienen que mantenerse en los valores predeterminados de inglés. No modifique la configuración regional y el formato de sistema operativo.

El sistema de citometría de flujo AQUIOS CL contiene el software de adquisición que se utiliza durante el funcionamiento del citómetro.

4. Materiales necesarios no suministrados

El citómetro de flujo AQUIOS CL se ha optimizado para su funcionamiento con reactivos AQUIOS.

- AQUIOS Tetra 1 Panel (PN B23533)
- AQUIOS Tetra 2+ Panel (PN B23534)
- AQUIOS Immuno-Trol Cells (PN 23535)
- AQUIOS Immuno-Trol Low Cells (PN B25700)
- AQUIOS Cleaning Agent (PN B25698)
- AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution (PN B23536)
- AQUIOS Lysing Reagent Kit (PN B23538)
- AQUIOS Sheath Solution (PN B25697)

5. Especificaciones físicas

Especificación	Descripción
Requisitos eléctricos	El sistema AQUIOS utiliza un sistema de alimentación ininterrumpida (SAI) y requiere un cable específico. Todos los componentes del sistema deben conectarse al sistema de alimentación ininterrumpida. Consulte Carro de suministro en el Manual del operador para obtener información sobre la conexión del sistema. Para obtener información específica, consulte la sección Suministro eléctrico en el APENDICE B, Instalación en el Manual del Operador
Categoría de la instalación	Categoría II (según la normativa IEC 61010-1).
Grado de contaminación	Grado de contaminación 2
Nivel de ruido acústico	≤65 dBa
Recomendaciones de estabilidad y temperatura ambiente	Mantenga la temperatura ambiente entre 18 y 26 °C (entre 64,4 y 78,8 °F). Las fluctuaciones de temperatura dentro del intervalo de temperatura ambiente pueden afectar al rendimiento. Para lograr un rendimiento óptimo, Beckman Coulter recomienda que la temperatura ambiente no sufra fluctuaciones superiores a ±2,8 °C (±5 °F) durante el uso del citómetro. NOTA Puede comprobar el cumplimiento de los requisitos de fluctuación de la temperatura ambiente mediante el registro de esta en un formulario antes de ejecutar el equipo y tras la finalización de las pruebas.
Humedad	Entre un 35 y un 85 % sin condensación
Altitud	El equipo funciona a altitudes de entre 700 y 1060 mbar (entre -1253 y +9878 pies sobre el nivel del mar)
Disipación térmica	La disipación térmica total en la habitación es de aproximadamente 250 W (853 BTU/hora). Debe haber un sistema de aire acondicionado suficiente (consulte las Recomendaciones de estabilidad y temperatura ambiente indicadas anteriormente en el Manual del Operador).
Desagüe	Riesgo de contaminación con materiales biológicos peligrosos si el contenedor de residuos, su contenido o sus tubos entran en contacto con la piel. El contenedor de residuos y los tubos acoplados pueden contener desechos biológicos, por lo que deben manipularse con cuidado. Limpie los desechos derramados inmediatamente. Deseche el contenido del contenedor de residuos de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio correspondientes. La línea de desechos del citómetro está conectada a un recipiente de desechos de 10 L. Elimine los

	desechos de acuerdo con la normativa local y los procedimientos de laboratorio aceptables. Para obtener más información, consulte Sustitución del recipiente de desechos en el CAPITULO 11, Procedimientos de sustitución , en el Manual del Operador
--	--

6. Especificaciones del sistema

Las especificaciones del sistema se indican a continuación.

Descripción	Especificación
Arrastre	≤ 0,3 %
Frecuencia de adquisición	La frecuencia de adquisición esta marcada en 4250 eventos por segundo
Estimulación	Laser de 488 nm
Detectores de fluorescencia	Hasta cuatro tubos fotomultiplicadores
Volumen electrónico	La medición relativa que utiliza el principio Coulter de impedancia para medir el volumen celular relativo.
Detectores de dispersión	Diodos de dispersión frontal y lateral
Célula de flujo	Cubeta de flujo triangular patentada de 180 x 125 μ m
Válvulas	Sistema fluídico controlado por ordenador
Sistema de dispensación	Bomba de vacío
Sonda de preparación de muestras	Se utiliza para la preparación de la muestra, anticuerpos monoclonales y reactivos líticos. Lavado interno y externo mediante la estación de lavado
Sonda de análisis	Se utiliza para aspirar la muestra preparada y enviarla a la célula de flujo para su análisis. Lavado interno y externo mediante el bloque de la estación de lavado

Limitaciones

- La obtención de resultados precisos y reproducibles está vinculada al hecho de que los procedimientos utilizados respeten las instrucciones de uso del citómetro de flujo AQUIOS CL, las instrucciones específicas de la aplicación (consulte la guía del sistema específica de la aplicación) y unas buenas prácticas de laboratorio.
- Para garantizar que el análisis se ha realizado correctamente, un profesional del laboratorio debe revisar los informes y datos antes de notificar los resultados.
- Al modificarse las regiones y la compensación, es responsabilidad del usuario la realización de los ajustes adecuados.
- En presencia de determinadas enfermedades, como, por ejemplo, insuficiencia renal o algunas hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. A continuación, se enumeran algunas de las condiciones que pueden impedir la lisis de los eritrocitos: la presencia de eritrocitos nucleados, una concentración de proteínas anómala o algunas hemoglobinopatías. Esto puede provocar la reducción de porcentajes por error, ya que los eritrocitos no lisados se cuentan como leucocitos.
- Los estados de salud anómalos no siempre comportan porcentajes anormales de determinadas poblaciones de leucocitos. Una persona cuya salud no sea buena

puede mostrar los mismos porcentajes de leucocitos que una persona sana. Utilice los resultados de análisis conjuntamente con datos clínicos y otros datos de diagnóstico.

- Algunos pacientes pueden presentar problemas especiales debido a recuentos alterados o muy bajos de determinadas poblaciones celulares.
- Si el láser no está alineado o las puertas están ajustadas incorrectamente, los resultados obtenidos con la citometría de flujo pueden ser erróneos. Realice el control de calidad diario para garantizar que la estabilidad óptica, fluidica y electrónica del sistema está funcionando según las especificaciones del instrumento.

7. Principios de funcionamiento

El citómetro de flujo puede realizar análisis multiparamétricos correlacionados de células individuales mediante un láser de estado sólido de 488 nm y la medición de hasta cuatro canales de fluorescencia, la detección de la dispersión frontal (FS), la detección de la dispersión lateral (SS) y la medición del volumen electrónico (EV).

Este sistema "cerrado" solo procesa pruebas preconfiguradas por Beckman Coulter y no permite el uso de paneles o protocolos diseñados por los usuarios.

Función

El sistema AQUIOS CL admite los siguientes parámetros: Dispersión frontal (FS), Dispersión lateral (SS), Volumen electrónico (EV) y hasta cuatro detectores de fluorescencia.

La tecnología Load & Go de AQUIOS ofrece lo siguiente:

Análisis celular integrado — Un sistema que combina la preparación de muestras y el análisis celular basado en fluorescencia en un único sistema compacto.

Alto rendimiento — Consulte la Guía del sistema específica de la aplicación.

Acceso aleatorio — Las muestras se pueden cargar en orden aleatorio y el sistema prepara cada una de ellas de manera independiente en función de la solicitud de prueba.

Solicitudes del Sistema de Información de Laboratorio (SIL) automatizadas — Si la conexión al SIL está activada, el sistema recupera de manera automática las solicitudes de pruebas del LIS. Si su laboratorio no dispone de un sistema SIL o de un SIL automatizado, solo deberá añadir una solicitud o utilizar una prueba predeterminada.

Mezcla de muestras automatizada — En el caso del autocargador, el cassette con las muestras se agita antes de perforar los tapones de los tubos. Solo debe cargar los cassettes con las muestras en el autocargador. El usuario debe encargarse de mezclar las muestras del cargador de tubo único antes de cargarlas.

Preparación de muestras automatizada — Las muestras se separan en alícuotas, se tiñen, se incuban y se lisan una vez cargadas. Un planificador del software garantiza que todas las muestras se preparan y analizan en el tiempo requerido.

Selección y análisis automatizados — El software de AQUIOS utiliza algoritmos avanzados para rastrear y seleccionar repetidamente los subconjuntos de células de interés. Los resultados de la prueba específica se generan automáticamente en función

de las regiones seleccionadas. Los usuarios con derechos de revisor/editor o el administrador pueden modificar estas regiones definidas por algoritmos.

Comprobaciones de control de calidad automáticas — El instrumento realiza comprobaciones de calidad diarias para garantizar la validez de los datos generados. El sistema utiliza controles de sangre total para comprobar la estabilidad óptica, fluidica y electrónica en el sistema antes de procesar muestras desconocidas.

Verificación de muestras automática — El software revisa habitualmente los resultados adquiridos en busca de avisos y notificaciones. Para obtener más información, consulte Avisos y notificaciones en el CAPITULO 6 del Manual del operador. Las muestras con avisos se retienen de manera automática para su revisión y se pueden volver a solicitar en la ventana Review Option (Opción de revisión).

Supervisión inteligente — Los reactivos AQUIOS utilizan una identificación de código de barras única para la comprobación de la fecha de caducidad, de la caducidad del reactivo cargado, y de los números de lote y de recipiente. El sistema se encarga de controlar el uso de la placa y el consumo de reactivos durante el procesamiento de las muestras. Las actualizaciones de nuevos reactivos, el uso de la placa, la disponibilidad de reactivos y la ubicación de los reactivos se muestran tras abrir y cerrar la puerta de reactivos.

Control de muestras positivas — El sistema utiliza un escáner de código de barras interno para realizar un seguimiento de muestra positiva de las muestras del autocargador. La ID de la muestra se corresponde con el de la solicitud y la información del paciente es fácilmente accesible a lo largo de todo el proceso de la muestra.

Flexibilidad del tubo de muestras — El citómetro de flujo AQUIOS CL permite utilizar diferentes métodos de introducción de muestras como, por ejemplo, los siguientes: varios tipos de tamaños de tubo, tapones perforables, frascos abiertos, frascos sin código de barras o muestras con código de barras.

Envío de resultados automatizado — Si la conexión al SIL esta activada, las notificaciones o los resultados sin avisos se pueden transmitir automáticamente al SIL. Si su laboratorio no dispone de un sistema SIL, puede imprimir los informes o exportarlos como una hoja de análisis o un archivo PDF.

Diseño de doble sonda — El diseño único aumenta la eficiencia al permitir el procesamiento de varias muestras a la vez. Se puede analizar una muestra mientras se prepara otra.

Reactivos AQUIOS — El sistema ofrece una gama de reactivos que se ha validado para lograr un rendimiento óptimo del ensayo.

Revisión remota — Se puede acceder al menú de la prueba y a los resultados desde varios ordenadores. Se pueden configurar ordenadores periféricos para la revisión y la publicación remotas de resultados.

Principio

El citómetro de flujo AQUIOS CL es un instrumento de mesada capaz de combinar la preparación de muestras automatizada con el análisis celular en un sistema compacto. Un láser de diodos de estado sólido de 488 nm proporciona la fuente de luz para medir la dispersión y la fluorescencia. Los parámetros que se pueden medir son Dispersión frontal (FS) y Volumen electrónico (EV) para determinar el tamaño, Dispersión lateral (SS) para mediciones de granularidad y hasta cuatro parámetros de fluorescencia independientes.

La muestra se aspira desde un tubo abierto o se obtiene mediante la perforación de un tubo cerrado y, a continuación, se dispensa a una o varias cavidades de una placa de pocillos profundas. Se añaden los anticuerpos marcados con fluorocromo que se unen a las moléculas de las células que expresan antígenos específicos. Tras un período de incubación, se añaden los agentes lisantes para eliminar los eritrocitos. La muestra preparada se aspira de la placa y se traslada a la cubeta de flujo.

El sistema emplea una cubeta de flujo triangular capaz de recopilar mediciones de volumen electrónico y óptico. Su diseño permite el enfoque hidrodinámico y ofrece valores de fluorescencia estables. Las dimensiones de la cubeta de flujo son 180 x 125 µm con una apertura numérica de 1,0 NA.

El detector de volumen electrónico (EV) mide la impedancia eléctrica de la célula.

La cubeta de flujo se llena con fluido envolvente conductor y dos electrodos que crean una leve corriente a través de la apertura de la cubeta de flujo. Una vez que una célula entra en la cubeta de flujo, el volumen de la célula desplaza una cantidad de solución de electrólitos equivalente. Este volumen se mide en forma de pulsos de voltaje y se conoce como "volumen electrónico". Las mediciones de volumen electrónico se basan en el principio Coulter.

La fuente de luz de 488 nm estimula los pigmentos fluorescentes unidos a las células para que pasen por el rayo. Esta emisión de colorante se dirige a un conjunto de filtros ópticos. Las diferentes longitudes de onda de emisión de colorante se recopilan mediante cuatro tubos fotomultiplicadores independientes, que convierten las intensidades de fluorescencia en pulsos de voltaje proporcionales.

El detector de dispersión frontal (FS) recopila la luz láser que se refleja en la célula con un ángulo de menos de 10 grados para las mediciones del tamaño de célula relativo.

El detector de dispersión lateral (SS) recopila la luz láser que se refleja en la célula con un ángulo de 90 grados para las mediciones de granularidad relativa.

Se puede utilizar un mecanismo de jeringa para obtener recuentos absolutos. La bomba de la jeringa regula el volumen de aspiración de la cubeta de flujo y la dispensación controlada de la muestra para lograr un recuento celular preciso.

Los parámetros, los desencadenantes, los discriminadores y las mediciones recogidas varían en función del ensayo.

8. Descripción de las Precauciones y Advertencias sobre su Uso

ADVERTENCIA

ADVERTENCIA indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría provocar lesiones graves o la muerte. Se puede utilizar para indicar la posibilidad de que existan datos erróneos que puedan desembocar en un diagnóstico incorrecto.

⚠ ATENCIÓN

PRECAUCIÓN indica una situación potencialmente peligrosa que, de no evitarse, podría ocasionar lesiones moderadas o leves. También se puede utilizar para avisar de prácticas no seguras. Se puede utilizar para indicar la posibilidad de que existan datos erróneos que puedan desembocar en un diagnóstico incorrecto.

⚠ ADVERTENCIA

El operador puede sufrir lesiones en los siguientes supuestos:

- Todas las puertas, cubiertas y paneles están sin cerrar y asegurar antes del uso del instrumento y durante este.
- La integridad de los enganches de seguridad y los sensores no está garantizada.
- Cuando se emiten alarmas o se muestran mensajes de error del instrumento, estos no se confirman ni se actúa en consecuencia.
- Entra en contacto con piezas móviles.
- Manipula incorrectamente piezas rotas.
- Las puertas, las cubiertas y los paneles no se abren, se cierran, se retiran ni se sustituyen con cuidado.
- Se utilizan herramientas incorrectas para la solución de problemas.

Para evitar lesiones, tenga en cuenta lo siguiente:

- Mantenga todas las puertas, cubiertas y paneles cerrados y asegurados durante el uso del instrumento.
- Utilice todas las funciones de seguridad del instrumento. No modifique los enganches de seguridad ni los sensores.
- Confirme y actúe en consecuencia cuando se emitan alarmas o se muestren mensajes de error del instrumento.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Notifique la rotura de piezas al representante de Beckman Coulter.
- Abra, cierre, retire y sustituya las puertas, las cubiertas y los paneles con cuidado.
- Utilice las herramientas adecuadas para solucionar problemas.

⚠ ATENCIÓN

La integridad del sistema puede verse afectada y se pueden producir fallos operativos en los casos siguientes:

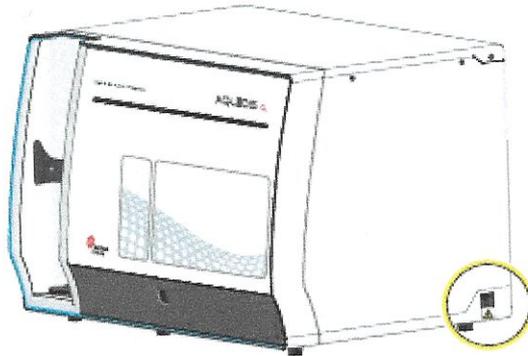
- Utiliza el equipo de una forma diferente a la especificada. Utilice el instrumento tal y como se indica en los manuales del producto.
- Instala software no autorizado por Beckman Coulter en el ordenador. Utilice únicamente el software autorizado por Beckman Coulter en el ordenador del sistema.
- Instala software cuya versión no tiene licencia original. Utilice únicamente software cuya versión tenga licencia original con el fin de evitar la contaminación viral.
- Conecta dispositivos externos como unidades de memoria, unidades de disco duro externas, CD y DVD. Asegúrese siempre de que los dispositivos externos no contengan virus antes de conectarlos.

Si ha adquirido este producto a través de otro agente que no sea Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado por Beckman Coulter y no está cubierto con un acuerdo de servicio y mantenimiento de Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que se hayan llevado a cabo las revisiones de ingeniería obligatorias más recientes en el producto ni que reciba los boletines de

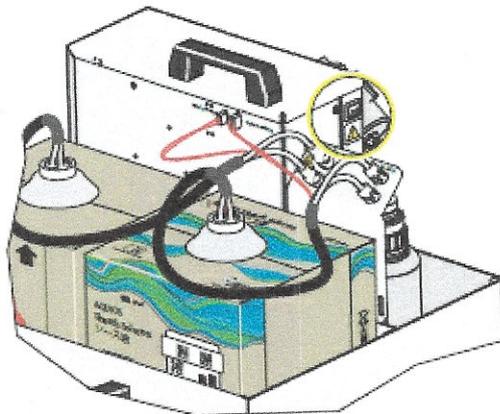
información más actualizados sobre este. Si ha adquirido este producto a través de otro agente y desea obtener más información sobre este tema, póngase en contacto con el representante de Beckman Coulter.

9. Inicio diario

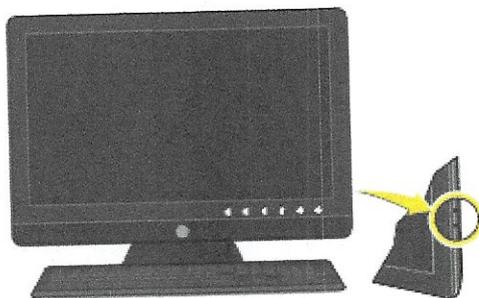
- 1 Encienda el citómetro.



- 2 Encienda el carro de suministro.



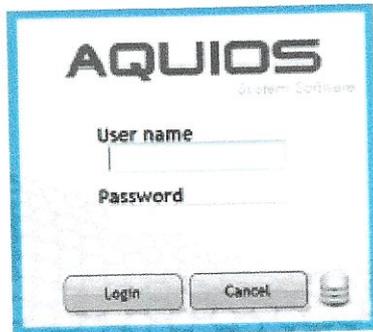
- 3 Encienda la estación de trabajo.



- 4 La primera pantalla que verá será la de inicio de sesión de Windows. Inicie sesión como AqAdmin o AqUser.

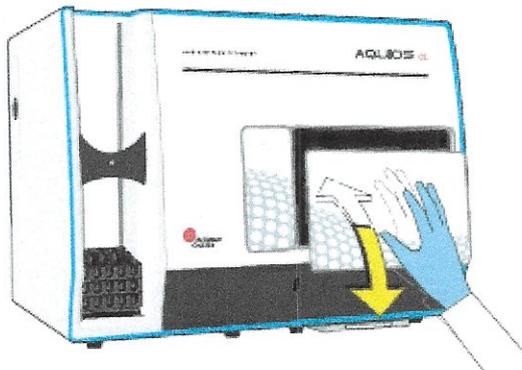
- 5 Haga doble clic en el icono de AQUIOS del escritorio y se mostrará la pantalla Login (Iniciar sesión).

NOTA Cuando el software se inicie, verificará que el formato del sistema operativo es inglés y que la configuración regional es **United States** (Estados Unidos). Si la configuración predeterminada no es esta, el software mostrará un mensaje de error y se cerrará de forma automática.



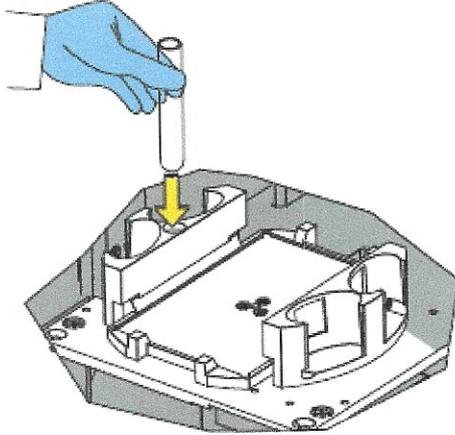
- 6 Introduzca sus datos en los campos Username (Nombre de usuario) y Password (Contraseña) y seleccione . Se mostrará la pantalla principal (Figura A.1).

- 7 Abra la puerta de reactivos presionando la parte central superior de la puerta con un único movimiento firme.



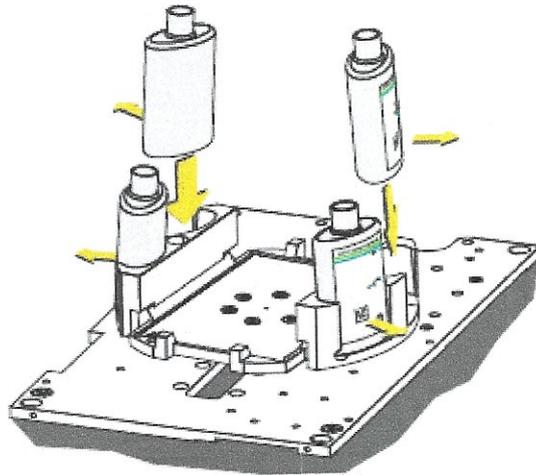
- 8 Coloque los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS adecuados para la aplicación que se está utilizando en el carrusel y cargue el citómetro. Para obtener instrucciones detalladas, consulte [Sustitución de reactivos y consumibles](#) en el [CAPÍTULO 11](#).

- 9 Introduzca 2 mL de solución de hipoclorito sódico AQUIOS en un tubo limpio de 12 x 75 mm y colóquelo en el soporte para placas en la posición correspondiente.

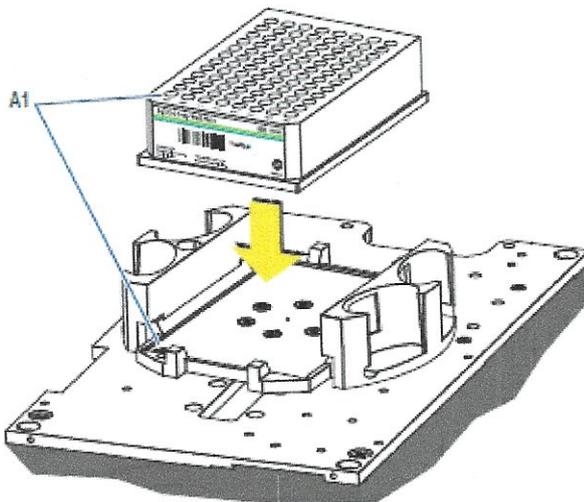


NOTA El ciclo con lejía puede llevarse a cabo durante el día, si fuera necesario; por ello, el reactivo de hipoclorito sódico AQUIOS debe estar presente mientras el sistema está funcionando.

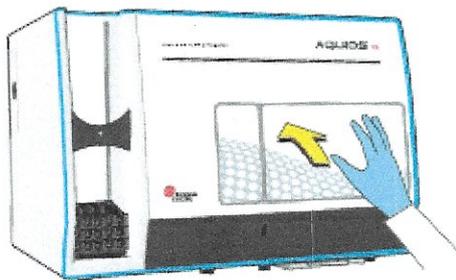
- 10 Quite los tapones e introduzca los reactivos específicos de la aplicación con las etiquetas hacia fuera. Consulte la guía del sistema específica de la aplicación para obtener información sobre los reactivos.



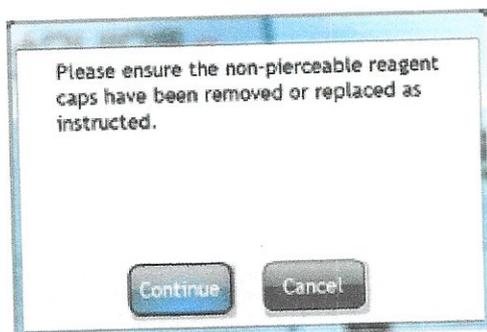
- 11 Introduzca la placa de 96 pocillos profundas. Asegúrese de que la cavidad A1 de la placa esté junto al A1 del soporte para placas y que la etiqueta de código de barras esté orientada hacia delante.

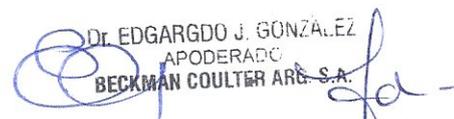


- 12 Cierre la puerta de reactivos asegurándose de presionar la parte central superior con firmeza para que se cierre el pestillo.



- 13 Seleccione  en la barra de estado y se mostrará la siguiente advertencia.




Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

14 Seleccione . Se procesará el ciclo START (INICIAR). Cuando se haya completado, los reactivos y la placa se escanearán y se mostrará el cuadro de diálogo de niveles de reactivos.

15 Compruebe los niveles de los reactivos cargados y, si es necesario, suministre nuevos reactivos. Si necesita obtener instrucciones detalladas, consulte [Sustitución de reactivos y consumibles en el CAPÍTULO 11, Procedimientos de sustitución.](#)

16 Cierre el cuadro de diálogo de niveles de reactivos y se mostrará la pantalla principal (Figura A.1).

10. **Control de calidad**

El sistema verifica automáticamente la estabilidad electrónica, fluidica y óptica del instrumento. Los datos de control se introducen automáticamente en las tablas de Levey-Jennings de las pantallas de control de calidad: Results (Resultados), Instrument Separation (Separación del instrumento) e Instrument Drift (Variación del instrumento).

Mientras se procesan los controles, se realiza una comprobación de la compensación automática. Al terminar, se mostrará el mensaje "Compensation Passed" (Compensación aprobada) o Compensation Failed (Compensación fallada) en el campo Status (Estado) del procesamiento de control.

Los resultados del sistema AQUIOS se muestran y se identifican mediante avisos en los valores generados. En general, el sistema muestra menos dígitos de los que se generan.

Los resultados se redondean mediante procedimientos de redondeo estándar. Como recordatorio, para redondear los decimales, debe hacer lo siguiente:

1. Encuentre el valor posicional que desea (el dígito de redondeo) y mire el dígito que esta inmediatamente a su derecha.
2. Si el dígito de la derecha del valor posicional es inferior a 5, mantenga el valor posicional original y elimine todos los dígitos de la derecha del valor posicional.
3. Si el dígito de la derecha del valor posicional es igual o superior a 5, sume uno al valor posicional y elimine todos los dígitos de la derecha del valor posicional.

En el caso de los resultados de control, si un intervalo de ensayo es, por ejemplo, 20-25, un resultado de 20 podría mostrarse con un aviso por estar fuera del rango inferior si el resultado generado fuera 19,9.

Lo mismo se aplica cuando se comparan resultados de muestras con los intervalos normales y las escalas de acción.

Control de calidad diario

El control de calidad diario es un componente crítico para garantizar el rendimiento del sistema.

11. Procesamiento de muestras

Pasos del flujo de trabajo

1. Realice un inicio.

2. Procese las muestras de control de calidad.
 - a. Cree una solicitud de control de calidad

 - b. Cargue una muestra de control de calidad

 - c. Revise el resultado de una muestra de control de calidad.

 - d. Descargue la muestra de control de calidad

3. Procese las muestras del paciente:
 - a. Cree una solicitud

 - b. Cargue las muestras

 - c. Revisar los resultados de las muestras

Nota: consulte el Manual del operador para mayor detalle

	CD45-FITC	CD4-RD1	CD8-ECD	CD3-PC5	(CD56+CD16)-RD1	CD19-ECD
AQUIOS Tetra-1 Panel CD45-FITC/CD4-RD1/ CD8-ECD/CD3-PC5 REF B23533 - 50 análisis	CD45	CD4	CD8	CD3	CD56, CD16	CD19
AQUIOS Tetra-2+ Panel CD45-FITC/ (CD56+CD16)-RD1/ CD19-ECD/CD3-PC5 REF B23534 - 50 análisis	CD45	CD4	CD8	CD3	CD56, CD16	CD19
Clon	B3821F4A	SFC12T4D11	SFC121Thy2D3	UCHT1	NS-1 x BALB/c, SP2/0 x BALB/c	NS-1 x BALB/c
Hibridoma	NS-1 x BALB/c	NS-1 x BALB/c	NS-1 x BALB/c	NS-1 x BALB/c	NS-1 x BALB/c, SP2/0 x BALB/c	NS-1 x BALB/c
Inmunógeno	Transflectante que contiene cDNA de CD45 humano	Linfocitos T periféricos humanos	Timocitos humanos	Timocitos humanos y linfocitos de sangre periférica de una persona con leucemia de células de Sezary	Células de leucemia mieloide crónica humana, neutrófilos humanos	Células de linfoma SKLY 18
Cadena Ig	IgG2b	IgG1	IgG1	IgG1	IgG1 (ambos)	IgG1
Especie	Ratón	Ratón	Ratón	Ratón	Ratón (ambos)	Ratón
Fuente	Líquido ascítico	Medio acondicionado	Medio acondicionado	Medio acondicionado	Líquido ascítico, Medio acondicionado	Medio acondicionado
Purificación	Cromatografía de afinidad	Cromatografía de afinidad	Cromatografía de afinidad	Cromatografía de afinidad	Cromatografía de afinidad (ambos)	Cromatografía de afinidad
Fluorescencia	Excitación a 468-509 nm Emisión a 504-541 nm	Excitación a 486-580 nm Emisión a 568-590 nm	Excitación a 486-580 nm Emisión a 610-635 nm	Excitación a 486-580 nm Emisión a 660-680 nm	Excitación a 486-580 nm Emisión a 568-590 nm (ambos)	Excitación a 486-580 nm Emisión a 610-635 nm
Conjugación	FITC (isotiocianato de fluoresceína)	RD1 (Ficoeritrina)	ECD (Ficoeritrina - Texas Red-X)	PC5 (Ficoeritrina-Cy5)	RD1 (Ficoeritrina) (ambos)	ECD (Ficoeritrina - Texas Red-X)
Cociente molar	FITC/Proteína: 3-10	RD1/Proteína: 0,5-1,5	ECD/Proteína: 0,5-1,5	PC5/Proteína: 0,5-1,5	RD1/Proteína: 0,5-1,5 (ambos)	ECD/Proteína: 0,5-1,5

PN B25337-AF



ANTICUERPO MONOCLONAL

IVD

USO PREVISTO

Los reactivos de anticuerpos monoclonales del panel de AQUIOS Tetra-1 y del panel AQUIOS Tetra-2+ son para utilizarse en el citómetro de flujo AQUIOS CL con sangre completa periférica para inmunofenotipado. Estos reactivos están indicados para su uso en la evaluación inmunológica de pacientes que sufren inmunodeficiencia o que se sospecha que la puedan sufrir. Estos reactivos proporcionan la identificación y enumeración de:

■ Reactivos de anticuerpos monoclonales del panel AQUIOS Tetra-1

- Porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos CD3+ totales, CD3+CD4+, CD3+CD8+, CD3+CD4+/CD3+CD8+ (solo cociente).
- Recuento absoluto de CD45+.
- Porcentaje y recuento absoluto de linfocitos CD45+ de baja dispersión lateral.

■ Reactivos de anticuerpos monoclonales del panel AQUIOS Tetra-2+

- Porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos CD3+ totales, CD3-CD19+, CD3-CD56+ y/o CD16+.
- Recuento absoluto de CD45+.
- Porcentaje y recuento absoluto de linfocitos CD45+ de baja dispersión lateral.

Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. B26364) para obtener instrucciones sobre cómo utilizar estos reactivos en el sistema y sus características de rendimiento correspondientes.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El antígeno leucocitario común (CD45) es una proteína de tipo transmembrana que se expresa en niveles elevados de células hematopoyéticas nucleadas a excepción de las series eritroidea y megacariocitos/plaquetas.⁶¹ La selección de leucocitos asistida por CD45 junto con CD4 permite la rápida enumeración de los porcentajes y recuentos absolutos de los linfocitos T CD4.^{62,63,64} La expresión de la densidad de CD45 resulta útil a la hora de discriminar entre los leucocitos normales y malignos. La densidad de expresión del

CD45 es débil en algunas células malignas (esto es, leucemias mieloides agudas), lo que permite la distinción entre las células malignas y las normales.

La población de linfocitos en sangre periférica humana se compone de tres tipos de células: T (derivado del timo), B (derivadas de médula ósea), y NK (linfocitos citolíticos naturales).⁴ Estos tipos de células son morfológicamente indistinguibles por microscopía, pero pueden identificarse a través de por diferencias antigénicas características en sus membranas celulares.

Los linfocitos T, B y NK desempeñan funciones esenciales en la función del sistema inmunitario. Los diferentes subtipos de linfocitos T pueden reconocer antígenos específicos, ejecutar funciones efectoras y/o controlar tanto el tipo y la intensidad de las respuestas inmunitarias celulares y/o inhumorales. Tras la activación por antígenos o los macrófagos a través de los linfocitos T, los linfocitos B específicos se diferencian en células plasmáticas que producen y secretan inmunoglobulinas específicas (Ig). Los linfocitos NK han sido identificados como una población discreta de efectores citolíticos y parecen desempeñar un papel integral en la regulación de la hematopoyesis, la defensa contra infección vírica y la destrucción de las células tumorales malignas. La actividad citolítica mediada por los linfocitos NK se produce sin restricción por antígenos del complejo de histocompatibilidad mayor (MHC) de clase I o II.⁴

RELEVANCIA CLÍNICA

Linfocitos CD3+, CD4+, CD8+, y/o CD19+

Los porcentajes y recuentos absolutos de linfocitos CD3+, CD4+, CD8+ y/o CD19+ pueden utilizarse como medios auxiliares para evaluar la capacidad inmune subyacente a estados de enfermedades conocidas o desconocidas, así como para el control de los niveles de linfocitos tras un trasplante de órganos.^{17,25,26,27,28,29,30,31,32,33}

La identificación de los niveles anómalos de linfocitos CD3+, CD4+, CD8+ y/o CD19+ puede utilizarse como ayuda para el diagnóstico y/o la prognosis de enfermedades no identificadas en pacientes con un bajo recuento leucocitario. Los porcentajes modificados de linfocitos CD3+, CD4+, CD8+ y/o CD19+ registrados tras el trasplante de órganos (riñón, corazón, hígado, pulmón) sugieren que las mediciones de linfocitos T (CD3+, CD4+, CD8+) y/o B

(CD19+) pueden resultar útiles como ayuda para el control de estas poblaciones celulares.

La identificación de los niveles anómalos de inmunodeficiencia CD4+ y relaciones CD4+/CD8+ correspondientes, puede facilitar también el diagnóstico y/o la prognosis de enfermedades de inmunodeficiencia. Por ejemplo, la infección con el virus de inmunodeficiencia humana (VIH), el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), tiene como resultado una profunda inmunosupresión debida, mayoritariamente, a una reducción selectiva de los linfocitos CD4+ que indican el receptor del virus.^{17,34} El deterioro progresivo clínico e inmunológico se correlaciona generalmente con una reducción progresiva del recuento de linfocitos CD4+.¹⁷

Linfocitos CD3-(CD56+CD16)+

Las poblaciones de linfocitos NK se han definido funcionalmente como una población de linfocitos que puede participar en la mediación de la citotoxicidad restringida sin MHC frente a determinadas células, por ejemplo determinadas células tumorales e infectadas por virus.³⁵

Relación CD4/CD8

Los cambios en los niveles de linfocitos CD4+ y/o CD8+ podrían alterar las relaciones entre inductor/supresor y células citotóxicas CD4/CD8. Como resultado, las relaciones CD4/CD8 podrían resultar útiles como indicadores de diagnóstico y/o prognosis de la capacidad inmune.

Los parámetros más utilizados en laboratorios para la evaluación del complejos relacionados con el SIDA y el SIDA son las relaciones CD4/CD8 conjuntamente con el número de linfocitos de SIDA.^{17,36} Las relaciones CD4/CD8 tienden a cero en pacientes en estadios de SIDA avanzado con niveles no detectables de linfocitos CD4+.¹⁷ En estos casos, los niveles de linfocitos CD8+ pueden ser normales, aumentar o disminuir.

Se ha observado una reducción en el porcentaje de linfocitos CD4+ y CD8 sin cambios significativos en las relaciones CD4/CD8 en pacientes con función de aloinjerto renal estable después del trasplante.⁵ Además, se han observado bajas relaciones CD4+/CD8 y menores porcentajes de linfocitos CD4+ en pacientes durante la reconstitución fenotípica tras

un trasplante autólogo de médula ósea con purgado.^{31,32}

Células CD45+

Las células CD45+ se consideran glóbulos blancos (leucocitos) puesto que el antígeno CD45 se expresa en todos los tipos de células hematopoyéticas, salvo los eritrocitos maduros y sus progenitores inmediatos^{7,8,9,10} y no se halla en aquellas células cuyo origen no es hematopoyético. El CD45 se puede utilizar junto con dispersión lateral para definir los leucocitos y diferenciar las poblaciones de células discretas para inmunofenotipado.

CD45+ (linfocitos) de baja dispersión lateral

Las células CD45+ de baja dispersión lateral se consideran población linfocítica. La población linfocítica puede continuar diferenciándose en poblaciones de células discretas para inmunofenotipado.

Panel de inmunofenotipado de linfocitos

AQUIOS Tetra-2+ Panel ofrece la capacidad de contabilizar los subconjuntos de linfocitos principales de un individuo: T, B y NK. El reactivo puede funcionar como una comprobación de control de calidad (suma de linfocitos) para calcular la recuperación de linfocitos CD45/SS y tener en cuenta todos los subconjuntos de linfocitos. El porcentaje total de linfocitos se determinará con la fórmula siguiente:

$$\text{Porcentaje total de linfocitos (\%)} = \%CD3+(T) + \%CD19+(B) + \%CD3-(CD56+CD16)+ (NK).^{46,47}$$

Si se utiliza como un perfil, AQUIOS Tetra-1 puede utilizarse también como una comprobación de control de calidad de una muestra en términos de mediciones de linfocitos y mediciones de linfocitos CD3+ en todo el perfil (comprobación intraperfil CD3+).⁴⁷

PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS

Este análisis depende de la capacidad de un anticuerpo monoclonal de unirse a la superficie de las células que expresan determinantes antigénicos discretos. La tinción celular específica se consigue incubando sangre completa con el reactivo de anticuerpos monoclonales. Los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-1 Panel y AQUIOS Tetra-2+ Panel son una combinación de cuatro o cinco anticuerpos monoclonales murinos, cada uno conjugado a un fluorocromo particular, y específico para diferentes antígenos de superficie celular.

La lisis de los hematíes se realiza con el kit de reactivos de lisis AQUIOS. Los leucocitos restantes se analizan mediante citometría de flujo utilizando un método de gating secuencial. En el primer histograma de cada reactivo, el gating de linfocitos se identifica con fluorescencia brillante CD45+ FITC y baja dispersión lateral (SS).

Para AQUIOS Tetra-1 Panel CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 se utilizan los siguientes histogramas/trazados para determinar el porcentaje de células teñidas positivamente: CD3+ (solo fluorescencia PC5 positiva), CD3+CD4+ (fluorescencia PC5/RD1 positiva), CD3+CD8+ (fluorescencia PC5/ECD positiva).

Para AQUIOS Tetra-2+ Panel CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5, se utilizan los siguientes histogramas/trazados para determinar el porcentaje de células teñidas positivamente: CD3+ (solo fluorescencia PC5 positiva), CD3-CD56+ y/o CD16+ (solo fluorescencia RD1 positiva), CD3-CD19+ (solo fluorescencia ECD positiva).

El software del sistema AQUIOS con análisis Tetra-1 y Tetra-2+ junto con los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-1 Panel y AQUIOS Tetra-2+ Panel proporcionan un análisis automático de las subpoblaciones de linfocitos. (Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra, Ref. B26364 para obtener más detalles).

REACTIVOS

Consulte la tabla de la página 1.

CONTENIDOS DEL REACTIVO

La concentración de anticuerpos es de 1,445/0,182/0,365/0,365 µg/análisis para CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 y 1,445/0,022/0,091/0,247/0,365 µg/análisis para CD45-FITC/CD56-RD1/CD16-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5.

La concentración de reactivos no constituidos por anticuerpos es de BSA al 0,2%, fosfato potásico 0,01 M, NaCl 0,15 M, NaN₃ al 0,1% y estabilizantes.

ADVERTENCIAS

Yodocetamida <0,1%
Puede provocar una reacción alérgica.
 La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com .

- Estos reactivos contienen de azida sódica al 0,1%. La azida sódica, en condiciones ácidas, origina ácido hidrazoico, que es un compuesto extremadamente tóxico. Los compuestos de azida se deben rociar con un chorro de agua mientras se desechan. Estas precauciones tienen como objetivo evitar los depósitos en los tubos metálicos, en cuyo interior se podría producir una explosión. Si el producto entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con agua abundante.
- Las muestras y todo el material que entra en contacto con ellas se deberán manipular como material transmisor de infecciones, y se desecharán siguiendo las debidas precauciones.
- No quite el tapón con septa suministrado con el paquete hasta que esté listo para su uso.
- Asegúrese de que el tapón de envío haya sido reemplazado con el tapón con septo inmediatamente antes de cargarlos en el sistema. De lo contrario, se producirán daños en el sistema de citometría de flujo.
- Nunca pipetee con la boca y evite el contacto de muestras con la piel y las membranas mucosas.
- No utilice reactivos que hayan sobrepasado la fecha de vencimiento indicada en la etiqueta del vial.
- Reduzca al mínimo la exposición del reactivo a la luz durante el almacenamiento o la incubación.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, podrían producirse resultados erróneos.
- Utilice Buenas Prácticas de Laboratorio al manipular el reactivo.
- Revise todas las representaciones de datos y los histogramas antes de notificar los resultados. Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. B26364) para el método de gating de citometría de flujo y los ejemplos del trazado de datos.
- Producto nocivo en caso de ingestión.
- Tras el contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua abundante.
- No utilice el sistema con un vial abierto de reactivo de anticuerpo.
- Cuando el tapón con septo se haya perforado, es posible que el contenido del frasco se derrame si no está colocado hacia arriba.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Si el reactivo está sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial siempre que se conserve a una temperatura de entre 2 y 8°C. El vial abierto es estable durante 90 días si se conserva a una temperatura de entre 2 y 8°C. Vuelva a guardar el reactivo a una temperatura de entre 2 y 8°C inmediatamente después de utilizarlo. No lo congele. Reduzca al mínimo la exposición a la luz.

Los viales de reactivos de anticuerpos monoclonales pueden dejarse a temperatura ambiente en el Sistema AQUIOS hasta un máximo de 80 horas acumuladas totales. Si se utiliza el sistema durante periodos de más de 8 horas continuas, se recomienda guardar el carrusel con los viales de anticuerpos monoclonales entre 2 y 8°C y cargar un segundo carrusel con viales de anticuerpos monoclonales durante el próximo periodo de tiempo.

SIGNOS DE DETERIORO

Todo cambio en el aspecto físico de estos reactivos (el aspecto normal es un líquido claro y rosado) o cualquier variación importante en los valores obtenidos en las muestras de control pueden indicar un deterioro, y el reactivo no debe ser utilizado.

PREPARACIÓN DEL REACTIVO

No necesita preparación. Estos reactivos de anticuerpos monoclonales se utiliza directamente del vial. Deje que el reactivo alcance 18-26°C antes del uso.

NOTA: Asegúrese de que el tapón de envío se haya retirado y reemplazado con el tapón con septo suministrado en el paquete antes de colocar el vial en el carrusel del sistema.

RECOGIDA DE MUESTRAS

- Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. B26364) para saber el volumen mínimo de sangre necesario para el análisis.
 - La tinción óptima se obtiene con recuentos de leucocitos de 0,3-25 x 10³ células/µL.
 - Para obtener información detallada sobre la extracción de sangre venosa mediante venipunción y las condiciones de alteración, consulte los Procedimientos para la extracción de muestras de sangre para diagnóstico mediante venipunción.^{38,65,66}
- Extraiga aseptícamente una muestra de sangre venosa mediante venipunción en un tubo de recogida de sangre utilizando el anticoagulante recomendado EDTA.
 - Realice un recuento total de leucocitos por medio de un procedimiento establecido.

PROCEDIMIENTO PARA LA TINCIÓN DE LA SUPERFICIE CELULAR MEDIANTE INMUNOFUORESCENCIA CON TETRA-1 PANEL AND TETRA-2+ PANEL

MATERIAL SUMINISTRADO

AQUIOS Tetra-1 Panel
[REF] B23533 - 50 análisis (0,9 mL)

AQUIOS Tetra-2 Panel
[REF] B23534 - 50 análisis (0,9 mL)

[REF] B30104 - Tapón con septo (1)

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Kit de reactivos de lisis AQUIOS, Ref. B23538 -100 análisis

Células AQUIOS IMMUNO-TROL, Ref. B23535

O bien

Células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL, Ref. B25700

Tubos de extracción de sangre con anticoagulante EDTA

Citómetro de flujo AQUIOS CL

PROCEDIMIENTO

1. Ponga los anticuerpos a una temperatura entre 18 y 26°C.
2. Si no se ha utilizado antes el vial en el sistema, extraiga el tapón de envío y reemplácelo por el tapón con septo suministrado en el paquete. La sustitución del tapón de envío solo debe realizarse inmediatamente antes de la carga en el sistema para que el sistema pueda controlar y reflejar con exactitud las especificaciones de estabilidad del vial abierto.

NOTA: Una vez que el tapón con septo esté colocado en el vial, no lo quite.

3. CARGUE la muestra en el sistema AQUIOS. Seleccione "Paciente" en "Solicitud de análisis".
 - En el autocargador, introduzca los tubos en el casete del instrumento y ponga el casete en el sistema.
 - En el cargador de un tubo, mezcle la muestra inmediatamente antes de colocar el tubo en el área de muestreo de tubos. Escanee el tubo y colóquelo en el sistema.
4. GO se inicia automáticamente una vez que la muestra se ha cargado en el sistema.
 - En el autocargador, el sistema procesa las muestras cuando se carga el casete.
 - En el cargador de un tubo, el sistema procesa las muestras cuando se cierra la puerta.
5. Deje que el sistema prepare la muestra y la analice.

Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra, Ref. B26364 para obtener más detalles.

PROCEDIMIENTO DE CONTROL DE CALIDAD

El Control de calidad diario es un componente crítico para garantizar el rendimiento del sistema para la aplicación Tetra. Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. B26364) para obtener más detalles.

LIMITACIONES

1. Los reactivos solo deben utilizarse en los citómetros de flujo AQUIOS.
2. Las muestras deben prepararse con reactivos AQUIOS Tetra-1 Panel y AQUIOS Tetra-2+ Panel y el sistema de reactivos de lisis AQUIOS antes de que transcurran 24 horas desde la extracción.
3. El recuento absoluto de CD45+ y los porcentajes y recuentos absolutos de CD45+ de baja dispersión lateral solo deben utilizarse para inmunofenotipado mediante citometría de flujo.
4. Guarde las muestras en tubos de extracción de sangre a temperatura ambiente antes de la tinción y el análisis.
5. No refrigere las muestras. Las muestras refrigeradas pueden provocar resultados aberrantes.
6. La viabilidad celular recomendada para especímenes de sangre venosa es de >90%.
7. Los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-1 Panel y AQUIOS Tetra-2+ Panel se usan en los citómetros de flujo AQUIOS. También pueden usarse con células AQUIOS IMMUNO-TROL y/o células bajas

AQUIOS IMMUNO-TROL. No se recomienda usar los reactivos con preparaciones de células mononucleares, frescas ni congeladas.

8. No diluya, alicuote ni congele los reactivos. El producto se debe emplear de acuerdo con las instrucciones de la etiqueta.
9. En los pacientes que realizan tratamiento con anticuerpos monoclonales, la detección de antígenos específicos puede reducirse o ser nula a causa del bloqueo parcial o completo que produce el anticuerpo terapéutico.^{41,42,43}
10. Los estados de salud anómalos no siempre comportan porcentajes anormales de determinadas poblaciones de leucocitos. Una persona con mala salud puede mostrar los mismos porcentajes de leucocitos que otra sana. Utilice los resultados de ensayo junto con los datos clínicos y otros datos de diagnóstico.
11. Algunos pacientes pueden presentar problemas especiales debido a los recuentos alterados o muy bajos de determinadas poblaciones celulares.
12. Los pacientes con VIH crónico o viremia elevada pueden presentar resultados de linfocitos NK inferiores a los esperados debido a un cambio fenotípico en los subconjuntos de células NK. En estas condiciones clínicas, existe una pérdida selectiva de subconjuntos de células NK CD56^{debiles}CD16+ y una expansión de otras poblaciones de células NK patológicas. Utilice los resultados de análisis conjuntamente con datos clínicos y otros datos de diagnóstico.^{44,45}
13. Si el láser en el citómetro de flujo está desalineado o las puertas (gates) y regiones están ajustadas incorrectamente, los resultados obtenidos con la citometría de flujo pueden ser erróneos.
14. En algunas muestras, la pureza de la región de linfocitos puede disminuir debido a los contaminantes no linfocitos de baja y alta dispersión lateral y una fluorescencia de CD45 similar a las poblaciones de linfocitos. Estas muestras pueden cumplir los criterios de aceptación de la comprobación de fiabilidad de CD3+, ya que la proporción relativa de células CD3+CD4+ y CD3+CD8+ permanece constante, pero el resultado puede no ser exacto. Se recomienda realizar una revisión de los gráficos de datos para detectar la presencia de patrones de tinción previstos para todas las muestras.
15. El rendimiento no se ha establecido para uso pediátrico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Consulte la Guía del sistema AQUIOS Tetra (Ref. B26364) para obtener información sobre Intervalos de referencia, Linealidad, Exactitud del método, Precisión, Rangos de medición analítica y Control de calidad.

ESPECIFICIDAD

El antígeno CD45 se expresa en todos los tipos celulares hematopoyéticos excepto eritrocitos maduros y sus progenitores inmediatos.^{7,8} No se ha detectado en tejido no hematopoyético diferenciado.^{7,8,9,10}

El antígeno CD3 está normalmente presente en la superficie celular de los timocitos maduros y en linfocitos T maduros de sangre periférica en reposo y activada (en poblaciones de células inductoras y supresoras/citotóxicas).^{12,13,14}

El antígeno CD4 está presente en timocitos y en la población de linfocitos T inductores en la sangre periférica.^{13,14} También se expresa en baja densidad en los monocitos.¹⁷

El antígeno CD8 está normalmente presente en aproximadamente el 80% de los timocitos y el 30-35%

de los linfocitos T de sangre periférica y en algunas células citolíticas naturales.^{15,18}

El antígeno CD16 es un receptor de baja afinidad de IgG (FcγRIII) que une complejos inmunitarios, pero no IgG monoméricas. El antígeno CD16 existe en dos formas diferentes cifradas por dos genes distintos: FcγRIIIA (or III-2) y FcγRIIIB (or III-1). La heterogeneidad genética del CD16 genera otras moléculas de membrana anclada. Una es una forma transmembranosa (FcγRIIIA, 50 – 65 kDa) expresada en los linfocitos citolíticos naturales, monocitos y macrófagos. La otra es una forma de anclaje de glicosilfosfatidilinositol (GPI) (FcγRIIIB, 48 kDa) expresada solo en neutrófilos.^{52,53} Se ha observado que el antígeno CD16 puede unirse de forma no covalente en la membrana de los linfocitos NK, en la cadena CD3ζ de 16 kDa⁵⁴ o en la cadena dimerica γ FcR.⁵⁵ El anticuerpo monoclonal 3G8 (mAb) se une al FcγRIIIA, así como al FcγRIIIB (fuertemente). Se ha observado que bloquea casi por completo la unión de los dímeros IgG en FcγRIIIB.⁵⁶ En los experimentos en los que se realizaron mutaciones de aminoácidos en la molécula FcγRIIIB se observó que el 3G8 mAb está afectado por las sustituciones de Lys162 y Val164 en el bucle FG del dominio de inmunoglobulina proximal a membrana de la molécula.^{57,58} El 3G8 mAb se ha asignado a la agrupación CD16 de diferenciación en el quinto Seminario Internacional sobre Determinación de Tipos de Leucocitos celebrado en Boston, EE. UU. en 1993.⁵⁸

El antígeno CD19 se expresa en todos los linfocitos B, incluidos los linfocitos B progenitores precoces.³ También puede encontrarse en células dendríticas foliculares y en células progenitoras de linaje mielomonocíticas, pero no se expresa en linfocitos T, monocitos ni granulocitos.^{1,19,20}

El antígeno CD56 se expresa en una subpoblación de linfocitos que manifiesta actividad de asesinos naturales (NK), así como en varios tipos de células que no pertenecen al sistema circulatorio de origen nervioso y/o neuroendocrino. Esta subpoblación consta de células asesinas naturales (CD3-CD56+) y un subconjunto de células T (CD3+CD56+).^{1,19,21,23} Las células CD3-CD56+ pueden mediar la citotoxicidad no mediada por TCR en la sangre periférica.^{21,22} El CD56 no se expresa en ninguna otra población de linfocitos, monocitos, granulocitos ni eritrocitos.^{23,24,25}

La especificidad antigénica de los anticuerpos monoclonales CD45, CD3, CD4 y CD8 que conforman los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-1 Panel CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 ya fue anteriormente establecida por el primer y el quinto Seminario Internacional sobre Determinación de Tipos de Leucocitos.^{1,2}

La especificidad antigénica de los anticuerpos monoclonales CD45, CD3, CD19, CD56 y CD16 que conforman los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-2+ Panel CD45-FITC/CD56-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 CD16 ya fue anteriormente establecida por el primer, cuarto y quinto seminario Internacional sobre Determinación de Tipos de Leucocitos.^{6,11,16,39}

Para evaluar la reactividad cruzada, los anticuerpos monoclonales CD3, CD4, CD8, CD19 y CD56 que conforman los reactivos de anticuerpos monoclonales AQUIOS Tetra-1 Panel CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5 y AQUIOS Tetra-2+ Panel CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5 se han evaluado en muestras de sangre de donantes adultos normales. Los resultados demostraron sistemáticamente que los anticuerpos monoclonales CD3, CD4, CD8, CD19 y CD3-(CD56+CD16)-RD1

reaccionaban específicamente con las poblaciones celulares pertinentes. Los monocitos se tiñeron escasamente con el anticuerpo monoclonal CD4.

REFERENCIAS

- Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, Harlan JM, Kishimoto T, Morimoto C, Ritz J, Shaw S, Silverstein R, Springer R, Tedder TF and Todd RF, eds. *Leukocyte Typing V*. Oxford, UK: Oxford University Press, 1995, Vol. 1. pp. 262, 263, 268, 270, 507-511; Vol. 2. pp. 1398-1400.
- Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C and Schlossman SF, eds. *Leukocyte Typing*. Springer-Verlag, New York; 1984, pp. 28, 41-42, 44, 196.
- McMichael AJ, ed. *Leukocyte Typing III*. Oxford: Oxford University Press, 1987, pp. 38, 40, 42, 43, 116, 167, 170-172, 176, 199, 202, 206, 302-308, 315, 475, 796-801.
- Robertson MJ, Cochran KJ, Cameron C, Le J-M, Tantravahi R, and Ritz J. Characterization of a cell line, NKL, derived from an aggressive human natural killer cell leukemia. *Experimental Hematology*, 1996, 24:406-415.
- Foon KA and Todd RF. Immunologic classification of leukemia and lymphoma. *Blood*, 1986, 68:1-31.
- Newman W, Targan SF, and Fast LD. Immunobiological and immunochemical aspects of the T-200 family of glycoproteins. *Mol Imm*, 1984, 21:1113-1121.
- Coffman RL and Weissman IL. B220: A B cell specific member of the T-200 glycoprotein family. *Nature*, 1981, 289:681-693.
- Dalchau R and Fabre JW. Identification with a monoclonal antibody of predominantly B lymphocyte specific determinant of the human leukocyte common antigen. *J Exp Med*, 1980, 153:753-757.
- Omary MB, Trowbridge IS and Battifora HA. Human homologue of murine T-200 glycoprotein. *J Exp Med*, 1980, 152:842-852.
- Dalchau R, Kirkley J and Fabre JW. Monoclonal antibody to a human leukocyte-specific membrane glycoprotein probably homologous to the leukocyte common (L-C) antigen of rat. *Eur J Immunol*, 1981, 10:737-744.
- Knapp W, Dörken B, Gilks WR, Rieber EP, Schmidt RE, Stein H, and von dem Borne AEGK., eds. *Leukocyte Typing IV. White Cell Differentiation Antigens*. Oxford, UK: Oxford University Press, 1989, pp. 536, 541, 699-702.
- Reinherz EL and Schlossman SF. The differentiation and function of human T lymphocytes. *Cell*, 1980, 19:821-827.
- Reinherz EL, Meuer S, Fitzgerald KA, Hussey RE, Levine H and Schlossman SF. Antigen recognition by human T lymphocytes is linked to surface expression of the T3 molecular complex. *Cell*, 1982, 30:735-743.
- Meuer SC, Acuto O, Hussey RE, Hodgdon JC, Fitzgerald KA, Schlossman SF and Reinherz EL. Evidence for the T3-associated 90K heterodimer as the T-cell antigen receptor. *Nature*, 1983, 303:808-810.
- Reinherz EL, Meuer SC, and Schlossman SF. The delineation of antigen receptors on human T lymphocytes. *Immunology Today*, 1983, 4:5-8.
- Ravetch J.V., Perussia, B., "Alternative membrane forms of FcγRIII (CD16) on human natural killer cells and neutrophils. Cell type-specific expression of two genes that differ in single nucleotide substitutions." 1989, *J. Exp. Med.*, 170(2), 481-497.
- de Martini RN and Parker JW. Immunologic alterations in human immunodeficiency virus infection: A review. *J Clin Lab Anal*, 1989, 3:56-70.
- Caligiuri M, Murray C, Buchwald D, Levine H, Cheney P, Peterson D, Komaroff AL and Ritz J. Phenotypic and functional deficiency of natural killer cells in patients with chronic fatigue syndrome. *J Immunol*, 1987, 139:3306-3313.
- Barclay AN, Birkeland ML, Brown MH, Beyers AD, Davis SJ, Samoza C, Williams AF eds. *The Leucocyte Antigen Facts Book*. London: Academic Press, 1993, pp. 106-109.
- Tedder TF and Isaacs CM. Isolation of a cDNA encoding the CD19 antigen of human and mouse B lymphocytes: a new member of the immunoglobulin superfamily. *J Immunol*, 1989, 143:712-717.
- Griffin JD, Hercend T, Beveridge RP, and Schlossman SF. Characterization of an antigen expressed by human natural killer cells. *J Immunol*, 1983, 130:2947-2951.
- Hercend T, Griffin JD, Bensussan A, Schmidt RE, Edson MA, Brennan A, Marray C, Daley JF, Schlossman SF, and Ritz J. Generation of monoclonal antibodies to a human natural killer clone. Characterization of two natural killer-associated antigens, NKH1A and NKH2, expressed on subsets of large granular lymphocytes. *J Clin Invest*, 1985, 75:932-943.
- Schmidt RE, Murray C, Daley JF, Schlossman SF, and Ritz J. A subset of natural killer cells in peripheral blood displays a mature T cell phenotype. *J Exp Med*, 1986, 164:351-356.
- Schmidt RE, Michon JM, Woronicz J, Schlossman SF, Reinherz EL, and Ritz J. 1987. Enhancement of natural killer function through activation of the T11 E rosette receptor. *J Clin Invest* 79:305-308.
- Benjamini E and Leskowitz S. *Immunology: A Short Course*. Second Edition. New York: Wiley-Liss, 1991, 211-244.
- Reinherz EL, O'Brien C, Rosenthal P and Schlossman SF. The cellular basis for viral-induced immunodeficiency: Analysis by monoclonal antibodies. *J Immunol*, 1980, 125:1269-1274.
- Felsenstein D, Carney WP, Lacoviello VR and Hirsch MS. Phenotypic properties of atypical lymphocytes in cytomegalovirus induced mononucleosis. *J Infect Dis*, 1985, 152:198-203.
- Rinaldo CR, Ho M, Hamoudi WH, Gui X and DeBiasio RL. Lymphocyte subsets and natural killer cell responses during cytomegalovirus mononucleosis. *Infect Immun*, 1983, 40:472-477.
- Goldstein G, Lifter J and Mittler R. Immunoregulatory changes in human disease detected by monoclonal antibodies to T lymphocytes. In: *Monoclonal Antibodies in Clinical Medicine*. McMichael AJ and Fabre JW, eds. New York, NY: Academic Press, 1982, pp. 39-70.
- Schmidt RE: Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. *Blut*, 1989, 59:200-206.
- Pedrazzini A, Freedman AS, Andersen J, Hefflin L, Anderson K, Takvorian T, Canellos GP, Whitman J, Coral F, Ritz J and Nadler LM. Anti-B cell monoclonal antibody purged autologous bone marrow transplantation for B-cell non-Hodgkin's lymphoma: Phenotypic reconstitution and B-cell function. *Blood*, 1989, 74:2203-2211.
- Preijers FWMB, DeWitte T, Wessels JMC, DeGast GC, Van Leeuwen E, Capel PJA and Haanen C. Autologous transplantation of bone marrow purged in vitro with anti-CD7-(WTI-) Ricin A Immunotoxin in T-cell lymphoblastic leukemia and lymphoma. *Blood*, 1989, 74:1152-1158.
- Ramos EL, Turka LA, Leggat JE, Wood IG, Milford EL and Carpenter CB. Decrease in phenotypically defined T helper inducer cells (T4+4B4+) and increase in T suppressor effector cells (T8+2H4+) in stable renal allograft recipients. *Transplantation*, 1989, 47:465-471.
- Fauci AS: The human deficiency virus: Infectivity and mechanism of pathogenesis. *Science*, 1988, 239:617-622.
- Trinchieri G. Biology of natural killer cells. *Adv Immunol*, 1989, 47:187.
- Taylor MGJ, Fahey JL, Detels R and Giorgi JV: CD4 percentage, CD4 number and CD4:CD8 ratio in HIV infection: How to choose and how to use. *J AIDS*, 1989, 2:114-124.
- Centers for Disease Control and Prevention. Guidelines for performing single-platform absolute CD4+ T-cell determinations with CD45 gating for persons infected with human immunodeficiency virus. *MMWR*, 2003; 52 (No. RR-2):1-13.
- Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Edition (H3). Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Huizinga, T.W., Roos, D., von dem Borne, A.E., "Neutrophil Fc-gamma receptors: A two-way bridge in the immune system", 1990, Mar 15, *Blood*, 75(6), 1211-1214.
- Nicholson JKA, Hubbard M and Jones BM. Use of CD45 fluorescence and side scatter characteristics for gating lymphocytes when using the whole blood lysis procedure and flow cytometry. *Cytometry (Communications in Clinical Cytometry)*, 1996, 26:16-21.
- Cosimi AB, Colvin RB, Burton RC, Rubin RH, Goldstein G, Kung PC, Hansen WP, Delmonico FL and Russell PS. 1981. Use of monoclonal antibodies to T-cell subsets for immunologic monitoring and treatment in recipients of renal allografts. *N. Engl. J. Med.*, 305:308-314.
- Kaufman A, Herold KC. Anti-CD3 mAbs for treatment of type 1 diabetes. *Diabetes Metab Res Rev*. 2009 May; 25(4):302-6.
- Frankel AE, Zuckero SL, Mankin AA, Grable M, Mitchell K, Lee YJ, Neville DM, Woo JH. Anti-CD3 recombinant diphtheria immunotoxin therapy of cutaneous T cell lymphoma. *Curr Drug Targets*. 2009 Feb; 10(2):104-9.
- Brunetta E, Hudspeth KL, Mavilio D. Pathologic Natural Killer Cell Subset Redistribution in HIV-1 infection: New Insights in Pathophysiology and Clinical Outcomes. *Journal of Leukocyte Biology* 2010;88 (Epub ahead of print 07/22/2010).
- Alter G, Malenfant JM, Delabre RM, Burgett NC, Yu XG, Lichterfeld M, Zaunders J, Altfeld M. Increased Natural Killer Cell Activity in Viremic HIV-1 Infection. *The Journal of Immunology* 2004(173):5305-5311.
- CDC: 1997 Revised Guidelines for Performing CD4+ T-Cell Determinations in Persons Infected with Human Immunodeficiency Virus (HIV). *MMWR* 1997; 46 (RR-2); 1-29.
- H42-A2 CLSI: Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry: Approved Guideline – 2nd Edition 2007.
- Zloza, et al. Multiple populations of T lymphocytes are distinguished by the level of CD4 and CD8 coexpression and require individual consideration. *Journal of Leukocyte Biology* 2006;79(4-6).
- EP06-A CLSI: Evaluation of the Linearity of Quantitative Measurement Procedures: A Statistical Approach; Approved Guideline.
- C28-A23 CLSI: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline, Third Edition.
- EP09-A2 CLSI: Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples; Approved Guideline.
- EP17-A CLSI: Protocols for Determination of Limits of Detection and Limits of Quantitation; Approved Guideline.
- Ravetch, J.V., Perussia, B., "Alternative membrane forms of FcγRIII (CD16) on human natural killer cells and neutrophils. Cell type-specific expression of two genes that differ in single nucleotide substitutions." 1989, *J. Exp. Med.*, 170(2), 481-497.
- Huizinga, T.W., Roos, D., von dem Borne, A.E., "Neutrophil Fc-gamma receptors: A two-way bridge in the immune system", 1990, Mar 15, *Blood*, 75(6), 1211-1214.

55. Lanier, L.L., Yu, G., Phillips, J.H., "Coassociation of CD3 zeta with a receptor (CD16) for IgG Fc on human natural killer cells", 1989 Dec 14, Nature, 342(6251), 803-805.
56. Hibbs, M., L., Selvaraj, P., Carpen, O., Springer, T.A., Kuster, H., Jouvin, M. H., Kinet, J.P., "Mechanisms for regulating expression of membrane isoforms of Fc gamma RIII (CD16)", 1989 Dec 22, Science, 246(4937), 1608-1611.
57. Tamm, A., Schmidt, R.E., "The binding epitopes of human CD16 (Fc gamma RIII) monoclonal antibodies: Implications for ligand binding", 1996 Aug 15, J. Immunol., 157(4), 1576-1581.
58. Tamm, A., Bassmann, Schmidt, R.E., "Natural killer cell structural studies: Localization of the epitopes of human CD16 (FcγRIII) monoclonal antibodies on the molecular model of CD16", 1997, Leucocyte Typing VI, White Cell Differentiation Antigens, Kishimoto, T., et al, Eds., Garland Publishing, Inc., 324-326.
59. Ritz, J., Trinchieri, G., Lanier, L.L., "NKcell antigens: section report", 1995, Leucocyte Typing V, White Cell Differentiation Antigens. Schlossman, S.F., et al., Eds., Oxford University Press, 1367-1372.
60. Tamm, A., Kister, A., Nolte, K.U., Gessner, J.E., and Schmidt, R.E. "The IgG binding site of human Fc gamma RIIB receptor involves CC' and FG loops of the membrane-proximal domain." 1996 Feb 16, J Biol Chem, 271(7), 3659-66.
61. Denny TN, Gelman R, Bergeron M, Landay A et al. A North American multilaboratory study of CD4 counts using flow cytometric panLeukogating (PLG): a NIAID-DAIDS Immunology Quality Assessment Program Study. Cytometry B Clin Cytom. 2008;74 Suppl 1:S52-64.
62. Glencross D, Scott LE, Jani IV, Barnett D CD45-assisted PanLeucogating for accurate, cost-effective dual-platform CD4+ T-cell enumeration. Cytometry. 2002 Apr;15:50(2):69-77.
63. Reimann KA, O'Gorman MR, Spritzler J, et al. Multisite comparison of CD4 and CD8 T-lymphocyte counting by single- versus multiple-platform methodologies: evaluation of Beckman Coulter Flow-Count Fluorospheres and the tetraONE system. The NIAID DAIDS New Technologies Evaluation Group. Clin Diagn Lab Immunol. 2000 May;7(3):344-51.
64. Suades R, Padró T, Alonso R, et al. Circulating CD45+/CD3+ lymphocyte-derived microparticles map lipid-rich atherosclerotic plaques in familial hypercholesterolaemia patients. Thromb Haemost. 2014 Jan;111(1):111-21.
65. World Health Organization. WHO guidelines on drawing blood: best practices in phlebotomy. Geneva: WHO (2010). http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/44294/1/9789241599221_eng.pdf
66. World Health Organization. Laboratory biosafety manual: Third edition. Geneva: WHO (2004). http://www.who.int/ihr/publications/WHO_CDS_CSR_LYO_2004_11/en/

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

AQUIOS Tetra-1 Panel
 CD45-FITC/CD4-RD1/CD8-ECD/CD3-PC5
 [REF] B23533 - 50 tests (0,9 mL)

AQUIOS Tetra-2+ Panel
 CD45-FITC/(CD56+CD16)-RD1/CD19-ECD/CD3-PC5
 [REF] B23534 - 50 análisis (0,9 mL)

Para obtener información adicional o si se reciben productos dañados, 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.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.
 Lismeehan
 O'Callaghan's Mills
 Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
 Todos los derechos reservados.

Historial de revisiones

Revisión AD, 08/2015

Se han realizado cambios en:

- Añadir rumano

Revisión AE, 06/2016

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas
- RECOGIDA DE MUESTRAS
- REFERENCIAS

Revisión AF, 09/2017

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
 APODERADO
 BECKMAN COULTER ARG. S.A

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



IVD

USO PREVISTO

Células AQUIOS IMMUNO-TROL es un producto de control de calidad para sangre completa ensayado y lisable destinado al análisis de inmunofenotipado mediante reactivos de anticuerpos monoclonales y citometría de flujo. Ofrecer un control celular positivo que se procesa de la misma forma que una muestra de sangre completa. Esto permite la verificación del rendimiento del instrumento y del reactivo. También verifica los métodos utilizados para la tinción de las células diana, la lisis de los eritrocitos y el análisis de las muestras procesadas con el citómetro de flujo AQUIOS CL.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El análisis de inmunofenotipado mediante citometría de flujo implica la identificación y enumeración de células diana en muestras de sangre completa. Las muestras de sangre se tiñen con anticuerpos monoclonales y los eritrocitos se lisan antes del análisis con citometría de flujo. Se requiere un control celular positivo para verificar el rendimiento del reactivo, métodos de preparación de muestras y procedimientos de tinción.^{1,2} Un control de células positivas debe imitar una muestra de sangre completa representativa en términos de rendimiento de anticuerpo monoclonal, lisis de eritrocitos y análisis con citometría de flujo.

Células AQUIOS IMMUNO-TROL es una preparación líquida de los eritrocitos y leucocitos (linfocitos, monocitos y granulocitos) humanos estabilizados que tienen propiedades de lisis, dispersión de luz, expresión de antígenos y de tinción de anticuerpos representativos de los que se encuentran en la sangre humana completa normal.

PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS

Las células AQUIOS IMMUNO-TROL constan de dos componentes principales: leucocitos y eritrocitos. Los leucocitos actúan como el componente celular positivo de las células AQUIOS IMMUNO-TROL y tienen antígenos de superficie presentes en las células diana que se unen al componente de anticuerpo del reactivo de anticuerpo monoclonal. Los eritrocitos actúan como el componente lisable de las células AQUIOS IMMUNO-TROL.

Las muestras de AQUIOS IMMUNO-TROL se tiñen primero con los reactivos de anticuerpos monoclonales y luego se someten a lisis para eliminar los eritrocitos. El análisis con citometría de flujo de las muestras teñidas y lisadas de las células AQUIOS IMMUNO-TROL determina el porcentaje y el recuento absoluto de las células diana. Los resultados previstos se determinan en sistemas validados y estandarizados AQUIOS.

REACTIVO

Las células AQUIOS IMMUNO-TROL son una preparación líquida de eritrocitos y leucocitos humanos estabilizados en una solución de estabilización que contiene BSA.

Cuando se utilizan análisis Tetra-1 Panel o Tetra-2+ Panel se incluyen 15 análisis por tubo. Cuando se utiliza el Tetra Combo hay 10 análisis por tubo. No deben realizarse más de 15 perforaciones en cada tapón.

ADVERTENCIAS

Neomicina sulfato <0,1%
Penicilina G, sal sódica <0,1%
Puede provocar una reacción alérgica.
SDS La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com .

- Este reactivo contiene un porcentaje de azida sódica inferior al 0,1 %. La azida sódica, en condiciones ácidas, origina ácido hidrazoico, que es un compuesto extremadamente tóxico. Los compuestos de azida se deben rociar con un chorro de agua mientras se desechan. Estas precauciones tienen como objetivo evitar los depósitos en los tubos metálicos, en cuyo interior se podría producir una explosión. Si el producto entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con agua abundante.
- MATERIAL CON POTENCIAL DE PELIGRO BIOLÓGICO**
Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este material se comprobó mediante un método aprobado por la FDA para verificar la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV-1, HIV-2) y del virus de la hepatitis C (VHC), así como del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), que resultó negativa (no fueron reactivos repetidamente). Puesto que ningún método de ensayo puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de VIH, VHC, virus de la hepatitis B (VHB) u otros agentes infecciosos, este reactivo debe manipularse con el nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infecciosa en el manual de los centros de control y prevención de enfermedades/institutos nacionales de salud "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.
- Nunca pipeteo con la boca y evite el contacto de muestras con la piel y las membranas mucosas.
- No congele los reactivos.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían producirse resultados erróneos.
- Utilice Buenas Prácticas de Laboratorio al manipular este reactivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

No utilice el reactivo más allá de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta del vial. Guarde los reactivos en posición vertical.

Si el reactivo está sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial siempre que se conserve a una temperatura de entre 2 y 8°C. El vial abierto es estable durante 90 días si se conserva a una temperatura de entre 2 y 8°C. No congelar.

SIGNOS DE DETERIORO

La incapacidad para obtener los resultados previstos o una desviación en la dispersión de la luz o en las propiedades de fluorescencia puede indicar un deterioro del producto. También debe verificarse estandarización de instrumentos, la preparación de muestras y reactivos, la tinción de anticuerpos y el rendimiento de los anticuerpos. La hemólisis puede indicar condiciones de

almacenamiento inadecuadas que pueden afectar al rendimiento del producto en términos de lisis.

PROCEDIMIENTO

- Para cada nuevo lote de controles, seleccione el botón de código de barras en la pantalla principal del Software AQUIOS y escanee el código de barras de la hoja de ensayo para cargar los valores del ensayo.

NOTA: En caso de un fallo del código de barras, consulte la sección **INTRODUCCIÓN MANUAL DE LOS VALORES DEL ENSAYO**.

- Caliente el reactivo de control y los anticuerpos a temperatura ambiente.
- Agite e invierta suavemente el reactivo de control para mezclar el producto de una manera similar a la manipulación de una muestra de sangre completa.
- Compruebe que se haya creado la solicitud de control de calidad.
- Seleccione "CC" en "Solicitud de análisis".
- Seleccione el control con los tapones en el sistema AQUIOS.
 - En el cargador automático, inserte el tubo de control (s) en el casete de instrumento y coloque el casete en el sistema.
 - En el cargador de un solo tubo, mezcle el control inmediatamente antes de colocar el tubo en el área de muestreo del tubo. Escanee el tubo y colóquelo en el sistema.
- GO se inicia automáticamente cuando los controles se sitúan en el sistema.
 - En el cargador automático, el sistema procesa los controles cuando se carga el casete.
 - En el cargador de un tubo, el sistema procesa el control cuando se cierra la puerta.
- Deje que el sistema prepare los controles y realice el análisis.
- Cuando el sistema haya procesado el tubo, guarde los controles en posición vertical en el refrigerador.

INTRODUCCIÓN MANUAL DE LOS VALORES DEL ENSAYO:

- Seleccione Configuración.
- Seleccione Información de reactivo.
- Seleccione Editar.
- Seleccione Células IMMUNO-TROL o Células bajas IMMUNO-TROL de la lista desplegable Reactivo/Muestra.
- Seleccione el Número de lote en la lista desplegable Número de lote o haga clic en + para agregar un nuevo Número de lote.
- Introduzca la fecha de caducidad.
- Introduzca los valores de la hoja de ensayo en las columnas Mín y Máx de la tabla.

NOTA: Los porcentajes deben introducirse como decimales.

- Seleccione Guardar.

Consulte las Instrucciones de uso (IFU) Ref. B21896 para obtener detallada sobre el registro de valores de control.

RESULTADOS PREVISTOS

Un citómetro de flujo AQUIOS permite determinar los valores medios de cada antígeno. En estas condiciones, el 95 % de los valores recuperados debe estar dentro del rango previsto indicado. Cada laboratorio debe establecer su propia media y rango previsto para cada antígeno analizado.

La participación en el Programa de Sistemas de Calidad entre Laboratorios (IQAP) de Beckman Coulter ofrece una comparación para laboratorios externos y permite mejorar el programa de garantía de calidad de un laboratorio.



Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A

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

IMPORTANTE: NO mueva las regiones ni modifique la compensación para las realizaciones del control.

Los datos presentados representan el rendimiento previsto.

Figura 1. Se definen las poblaciones de leucocitos CD45-FITC frente a dispersión lateral. Una primera región de gating identificó los linfocitos.

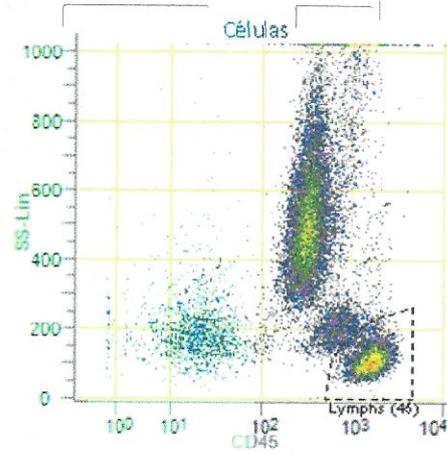
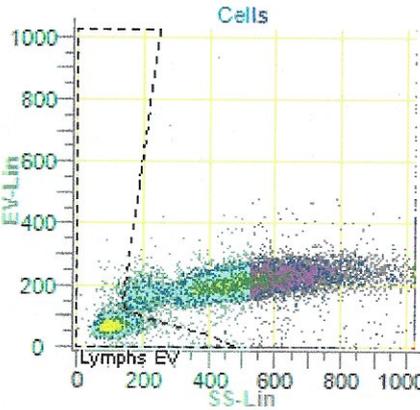


Figura 2. El trazado de puntos VE/DL (Volumen Electrónico frente a Dispersión Lateral) se genera para optimizar la población de interés y definir la segunda selección de linfocitos.



NOTA: Este gráfico puede verse en la pantalla Informe de detalles.

Figura 3. Células CD3+: CD3+ALL (CD3-PC5) se define seleccionando la región de Todos Linfocitos definida previamente por la dispersión lateral CD45 (Figura 1) o CD45-EV (Figura 2) CD45-EV uno o dos.

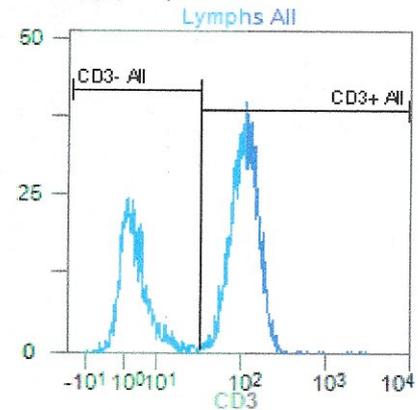


Figura 4. Gráfico de CD4-RD1 frente a CD8-ECD derivado de las células Todos CD3+.

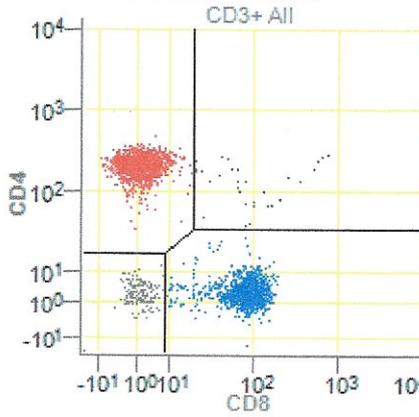
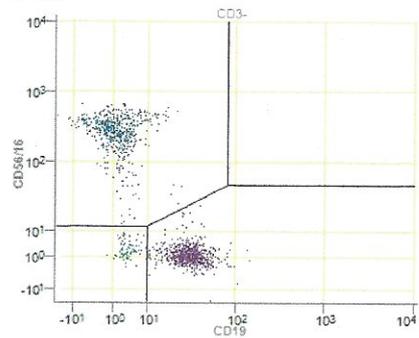


Figura 5. Gráfico de CD56/16-RD1 frente a CD19-ECD de CD3-



LIMITACIONES

1. Pueden producirse resultados erróneos si el citómetro de flujo no está correctamente alineado o estandarizado para fluorescencia o si las poblaciones celulares se han seleccionado incorrectamente.
2. Es posible que los resultados determinados con citómetros de flujo, sistemas de lisis, o anticuerpos que sean diferentes de los utilizados para determinar los resultados previstos, no se encuentren dentro del rango previsto.

REFERENCIAS

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Células AQUIOS IMMUNO-TROL
REF B23535 (2 viales de 3 mL)

Para obtener información adicional o si se reciben productos dañados, 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.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Todos los derechos reservados.

Historial de revisiones

Revisión AC, 08/2015

Se han realizado cambios en:
■ Añadir rumano

Revisión AD, 06/2016

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

Revisión AE, 09/2017

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

Células Bajas AQUIOS IMMUNO-TROL

REF B25700

Ref. B29141-AE



IVD

USO PREVISTO

Células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL es un producto de control de calidad para sangre completa ensayado y lisable destinado al análisis de inmunofenotipado mediante reactivos de anticuerpos monoclonales y citometría de flujo. Ofrecer un control celular positivo que se procesa de la misma forma que una muestra de sangre completa. Esto permite la verificación del rendimiento del instrumento y del reactivo. También verifica los métodos utilizados para la tinción de las células diana, la lisis de los eritrocitos y el análisis de las muestras procesadas con el citómetro de flujo AQUIOS CL.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

El análisis de inmunofenotipado mediante citometría de flujo implica la identificación y enumeración de células diana en muestras de sangre completa. Las muestras de sangre se tiñen con anticuerpos monoclonales y los eritrocitos se lisan antes del análisis con citometría de flujo. Se requiere un control celular positivo para verificar el rendimiento del reactivo, métodos de preparación de muestras y procedimientos de tinción.^{1,2} Un control de células positivas debe imitar una muestra de sangre completa representativa en términos de rendimiento de anticuerpo monoclonal, lisis de eritrocitos y análisis con citometría de flujo.

Células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL es una preparación líquida de los eritrocitos y leucocitos (linfocitos, monocitos y granulocitos) humanos estabilizados que tienen propiedades de lisis, dispersión de luz, expresión de antígenos y de tinción de anticuerpos representativos de los que se encuentran en la sangre humana completa normal.

PRINCIPIOS DEL ANÁLISIS

Las células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL constan de dos componentes principales: leucocitos y eritrocitos. Los leucocitos actúan como el componente celular positivo de las células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL y tienen antígenos de superficie presentes en las células diana que se unen al componente de anticuerpo del reactivo de anticuerpo monoclonal. Los eritrocitos actúan como el componente lisable de las células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL.

Las muestras de células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL se tiñen primero con los reactivos de anticuerpos monoclonales y luego se someten a lisis para eliminar los eritrocitos. El análisis con citometría de flujo de las muestras teñidas y lisadas de las células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL determina el porcentaje y el recuento absoluto de las células diana. Los resultados previstos se determinan en sistemas validados y estandarizados AQUIOS.

REACTIVO

Las células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL son una preparación líquida de eritrocitos y leucocitos humanos estabilizados en una solución de estabilización que contiene BSA.

Cuando se utilizan análisis Tetra-1 Panel o Tetra-2+ Panel se incluyen 15 análisis por tubo. Cuando se utiliza el Tetra Combo hay 10 análisis por tubo. No deben realizarse más de 15 perforaciones en cada tapón.

ADVERTENCIAS

Neomicina sulfato <0,1%
Penicilina G, sal sódica <0,1%
Puede provocar una reacción alérgica.
SDS La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com .

- Este reactivo contiene un porcentaje de azida sódica inferior al 0,1 %. La azida sódica, en condiciones ácidas, origina ácido hidrazoico, que es un compuesto extremadamente tóxico. Los compuestos de azida se deben rociar con un chorro de agua mientras se desechan. Estas precauciones tienen como objetivo evitar los depósitos en los tubos metálicos, en cuyo interior se podría producir una explosión. Si el producto entra en contacto con la piel o los ojos, lávese con agua abundante.
- MATERIAL CON POTENCIAL DE PELIGRO BIOLÓGICO**
Cada unidad de donante utilizada en la preparación de este material se comprobó mediante un método aprobado por la FDA para verificar la presencia de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (HIV-1, HIV-2) y del virus de la hepatitis C (VHC), así como del antígeno de superficie del virus de la hepatitis B (HBsAg), que resultó negativa (no fueron reactivos repetidamente). Puesto que ningún método de ensayo puede ofrecer una garantía completa de la ausencia de VIH, VHC, virus de la hepatitis B (VHB) u otros agentes infecciosos, este reactivo debe manipularse con el nivel de bioseguridad 2, tal como se recomienda para cualquier muestra de sangre o suero humano potencialmente infeccioso en el manual de los centros de control y prevención de enfermedades/institutos nacionales de salud "Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories," 1988.
- Nunca pipetee con la boca y evite el contacto de muestras con la piel y las membranas mucosas.
- No congele los reactivos.
- Evite la contaminación microbiana del reactivo, ya que podrían producirse resultados erróneos.
- Utilice Buenas Prácticas de Laboratorio al manipular este reactivo.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

No utilice el reactivo más allá de la fecha de vencimiento que se indica en la etiqueta del vial. Guarde los reactivos en posición vertical.

Si el reactivo está sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial siempre que se conserve a una temperatura de entre 2 y 8°C. El vial abierto es estable durante 90 días si se conserva a una temperatura de entre 2 y 8°C. No congelar.

SIGNOS DE DETERIORO

La incapacidad para obtener los resultados previstos o una desviación en la dispersión de la luz o en las propiedades de fluorescencia puede indicar un deterioro del producto. También debe verificarse estandarización de instrumentos, la preparación de muestras y reactivos, la tinción de anticuerpos y el rendimiento de los anticuerpos. La hemólisis puede indicar condiciones de

almacenamiento inadecuadas que pueden afectar al rendimiento del producto en términos de lisis.

PROCEDIMIENTO

- Para cada nuevo lote de controles, seleccione el botón de código de barras en la pantalla principal del Software AQUIOS y escanee el código de barras de la hoja de ensayo para cargar los valores del ensayo.

NOTA: En caso de un fallo del código de barras, consulte la sección **INTRODUCCIÓN MANUAL DE LOS VALORES DEL ENSAYO**.

- Caliente el reactivo de control y los anticuerpos a temperatura ambiente.
- Agite e invierta suavemente el reactivo de control para mezclar el producto de una manera similar a la manipulación de una muestra de sangre completa.
- Compruebe que se haya creado la solicitud de control de calidad.
- Seleccione "CC" en "Solicitud de análisis".
- CARGUE el control con los tapones en el sistema AQUIOS.
 - En el cargador automático, inserte el tubo de control (s) en el casete de instrumento y coloque el casete en el sistema.
 - En el cargador de un solo tubo, mezcle el control inmediatamente antes de colocar el tubo en el área de muestreo del tubo. Escanee el tubo y colóquelo en el sistema.
- GO se inicia automáticamente cuando los controles se sitúan en el sistema.
 - En el cargador automático, el sistema procesa los controles cuando se carga el casete.
 - En el cargador de un tubo, el sistema procesa el control cuando se cierra la puerta.
- Deje que el sistema prepare los controles y realice el análisis.
- Cuando el sistema haya procesado el tubo, guarde los controles en posición vertical en el refrigerador.

INTRODUCCIÓN MANUAL DE LOS VALORES DEL ENSAYO:

- Seleccione Configuración.
- Seleccione Información de reactivo.
- Seleccione Editar.
- Seleccione Células IMMUNO-TROL o Células bajas IMMUNO-TROL de la lista desplegable Reactivo/Muestra.
- Seleccione el Número de lote en la lista desplegable Número de lote o haga clic en $+$ para agregar un nuevo Número de lote.
- Introduzca la fecha de caducidad.
- Introduzca los valores de la hoja de ensayo en las columnas Mín y Máx de la tabla.

NOTA: Los porcentajes deben introducirse como decimales.

- Seleccione Guardar.

Consulte las Instrucciones de uso (IFU) Ref. B21896 para obtener detallada sobre el registro de valores de control.

RESULTADOS PREVISTOS

Un citómetro de flujo AQUIOS permite determinar los valores medios de cada antígeno. En estas condiciones, el 95 % de los valores recuperados debe estar dentro del rango previsto indicado. Cada laboratorio debe establecer su propia media y rango previsto para cada antígeno analizado.

La participación en el Programa de Sistemas de Calidad entre Laboratorios (IQAP) de Beckman Coulter ofrece una comparación para laboratorios externos y permite mejorar el programa de garantía de calidad de un laboratorio.

1 / 2

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

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

IMPORTANTE: NO mueva las regiones ni modifique la compensación para las realizaciones del control.

Los datos presentados representan el rendimiento previsto.

Figura 1 – Se definen las poblaciones de leucocitos CD45-FITC frente a dispersión lateral. Una primera región de gating identificó los linfocitos.

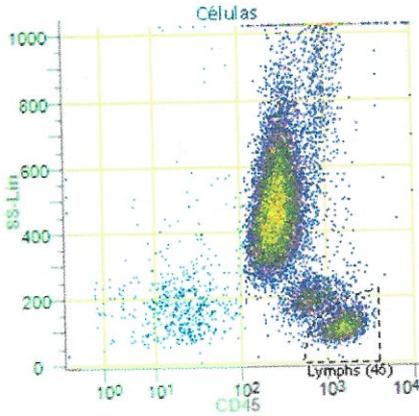
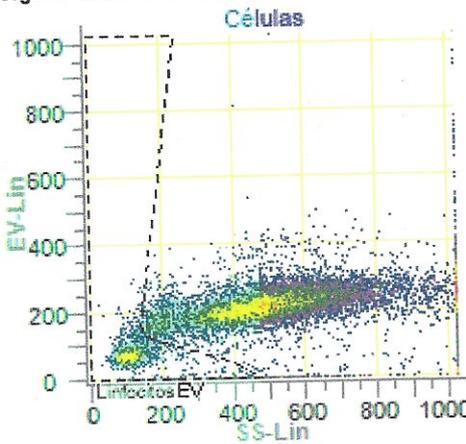


Figura 2 – El trazado de puntos VE/DL (Volumen Electrónico frente a Dispersión Lateral) se genera para optimizar la población de interés y definir la segunda selección de linfocitos.



NOTA: Este gráfico puede verse en la pantalla Informe de detalles.

Figura 3. Células CD3+: CD3+ALL (CD3-PC5) se define seleccionando la región de Todos Linfocitos definida previamente por la dispersión lateral CD45 (Figura 1) o CD45-EV (Figura 2) CD45-EV uno o dos.

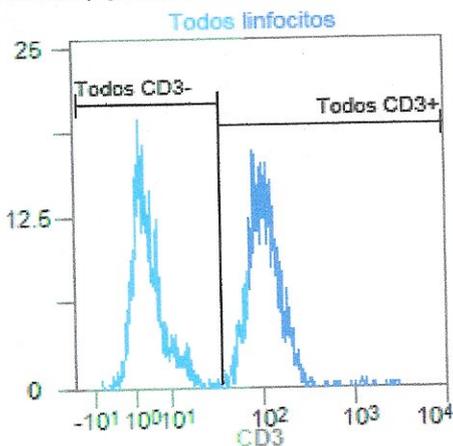


Figura 4 – Gráfico de CD4-RD1 frente a CD8-ECD derivado de las células Todos CD3+

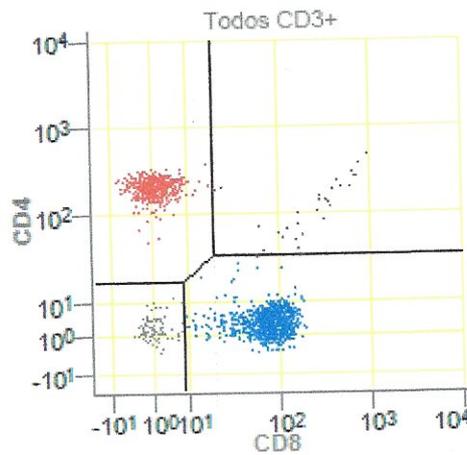
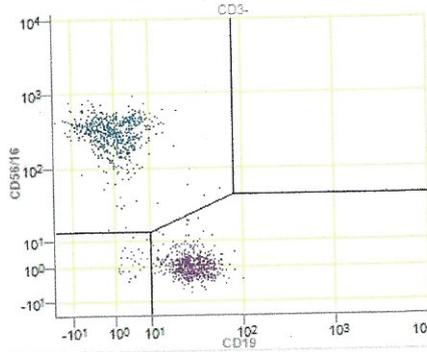


Figura 5. Gráfico de CD56/16-RD1 frente a CD19-ECD de CD3-



LIMITACIONES

1. Pueden producirse resultados erróneos si el citómetro de flujo no está correctamente alineado o estandarizado para fluorescencia o si las poblaciones celulares se han seleccionado incorrectamente.
2. Es posible que los resultados determinados con citómetros de flujo, sistemas de lisis, o anticuerpos que sean diferentes de los utilizados para determinar los resultados previstos, no se encuentren dentro del rango previsto.

REFERENCIAS

1. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Applications of Flow Cytometry: Quality Assurance and Immunophenotyping of Lymphocytes; Approved Guideline. 1998. NCCLS document H42-A.
2. 1997 Revised Guidelines for the Performance of CD4+ T-Cell Determination in Persons with Human Immunodeficiency Virus (HIV) Infection. MMWR, January 10, 1997, p.11.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Células bajas AQUIOS IMMUNO-TROL
REF B25700 (2 viales de 3 mL)

Para obtener información adicional o si se reciben productos dañados, 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.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Todos los derechos reservados.

Historial de revisiones

Revisión AC, 08/2015

Se han realizado cambios en:
■ Añadir rumano

Revisión AD, 06/2016

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

Revisión AE, 09/2017

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

Agente limpiador AQUIOS

REF B25698

REF. B29145-AE



IVD

MODO DE EMPLEO

Agente limpiador para aplicarse a los componentes de los citómetros de flujo AQUIOS que entran en contacto con las muestras de sangre.

RESUMEN

Este limpiador biodegradable sin azidas ni formaldehídos contiene una enzima proteolítica que ayuda a eliminar la acumulación de proteínas del sistema fluidico y la célula de flujo de los citómetros de flujo.

PRINCIPIOS

Con el tiempo, las proteínas de la sangre que circulan a través del sistema fluidico y de la célula de flujo del citómetro de flujo se acumulan y llegan incluso a bloquear el tránsito. La enzima proteolítica del agente limpiador reacciona y disuelve las proteínas del sistema fluidico y de la célula de flujo.¹

INGREDIENTES REACTIVOS

Solución de enzima proteolítica

ADVERTENCIAS

 PELIGRO	
Subtilisina <1%	
masa de reacción de: 5-cloro-2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 247-500-7] y 2-metil-4-isotiazolina-3-ona [EC# 220-239-6] (3:1) <0,05%	
Puede provocar una reacción alérgica en la piel.	
Puede provocar síntomas de alergia o asma o dificultades respiratorias en caso de inhalación.	
Evitar respirar los vapores.	
En caso de ventilación insuficiente, llevar equipo de protección respiratoria.	
EN CASO DE INHALACIÓN: Transportar a la víctima al exterior y mantenerla en reposo en una posición cómoda para respirar.	
En caso de síntomas respiratorios: Llamar a un CENTRO DE INFORMACIÓN TOXICOLÓGICA o a un médico.	
Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección.	
Quitarse las prendas contaminadas y lavarlas antes de utilizar.	
 La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com .	

- No inhale y/o ingiera el producto.
- Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lávese la zona afectada con agua abundante durante al menos 15 minutos.
- NO REUTILICE LOS RECIPIENTES.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

- Almacene el agente limpiador AQUIOS a una temperatura comprendida entre 18 y 26 °C.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad.
- Utilícelo a la temperatura indicada en el manual del producto y/o en la ayuda en línea del instrumento.
- Los recipientes abiertos son estables durante 90 días cuando se almacenan tal y como se recomienda.
- Deseche los residuos, el producto no utilizado y los envases contaminados según la normativa nacional, regional o local.

PREPARACIÓN

El agente limpiador AQUIOS se suministra listo para utilizarse. Consulte el manual de instrucciones de uso (IFU), REF. B21896, para obtener información sobre el uso de este reactivo.

IMPORTANTE: Si el producto se ha congelado parcialmente o por completo, deje que se descongele a la temperatura ambiente. Mezcle el producto invirtiéndolo ligeramente antes de colocarlo en el instrumento.

REFERENCIA

1. Lin Y, Means GE, and Feeney RE. 1969. Action of proteolytic enzymes on N,N-dimethyl proteins. Basis for a microassay for proteolytic enzymes. *J Biol Chem*, 244(3):789-793.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Agente limpiador AQUIOS: 1 unidad de 500 ml
REF B25698

Para obtener información adicional o si el producto recibido presenta daños, llame al 800-742-2345 (desde Estados Unidos o Canadá) para hablar con el Servicio al cliente o póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

 Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones

Revisión AC, 08/2015

Se han realizado cambios en:
■ Añadir rumano

Revisión AD, 06/2016

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

Revisión AE, 09/2017

Se han realizado cambios en:
■ Adición de nuevos idiomas

1 / 1


Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ
APODERADO
BECKMAN COULTER ARG. S.A.


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

REF B23536

REF. B29158-AE



IVD

MODO DE EMPLEO

La solución de hipoclorito sódico AQUIOS es un agente limpiador que se utiliza como parte del sistema de citómetros de flujo AQUIOS. Esta solución mantiene los instrumentos AQUIOS en las condiciones óptimas.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

Esta solución contiene un 5,25 % de NaClO filtrado. Se utiliza en los ciclos de limpieza y blanqueo tanto automáticos como invocados por el usuario para contrarrestar la acumulación de proteínas que se produce en los conductos y en la célula de flujo.

PRINCIPIOS

El hipoclorito sódico reacciona con la acumulación de proteínas en el instrumento. Se utiliza como medida preventiva para lograr el funcionamiento óptimo del sistema y también como medida correctiva.

INGREDIENTES REACTIVOS

La solución contiene agentes tensoactivos y un 5,25 % de hipoclorito sódico filtrado exhaustivamente.

PROCEDIMIENTO

Realice lo siguiente antes de iniciar el instrumento:

1. Abra la cubierta de reactivos.
2. Introduzca 2 mL de solución de hipoclorito sódico AQUIOS en un tubo de 12 x 75 mm y colóquelo en el soporte para placas en la posición designada.
3. Deséchela todos los días.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Almacénela bien tapada a una temperatura comprendida entre 18 y 26 °C cuando no la utilice. La solución es estable durante el período indicado en la etiqueta del vial.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad. Consulte la etiqueta del vial para conocer el número de lote y la fecha de caducidad.

La solución de trabajo que se retire del recipiente debe desecharse todos los días.

Deseche los residuos, el producto no utilizado y los envases contaminados según la normativa nacional, regional o local.

PREPARACIÓN

No se requiere preparar el producto, ya que se suministra listo para utilizarse. Consulte el manual de instrucciones de uso (IFU), REF. B21896, para obtener información sobre el uso de este reactivo.

PRECAUCIONES

 PELIGRO	
Hipoclorito sódico 1 – 10%	
Provoca quemaduras graves en la piel y lesiones oculares graves.	
Tóxico para los organismos acuáticos.	
Evitar su liberación al medio ambiente.	
Llevar guantes, prendas, gafas y máscara de protección.	
EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL (o el pelo): Aclararse la piel con agua.	
EN CASO DE CONTACTO CON LOS OJOS: Aclarar cuidadosamente con agua durante varios minutos. Quitar las lentes de contacto, si lleva y resulta fácil. Seguir aclarando.	
Llamar inmediatamente a un CENTRO DE INFORMACION TOXICOLÓGICA o a un médico.	
SDS	La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com .

1. El contacto con los ácidos desprende gases tóxicos.
2. Produce quemaduras.
3. Existe riesgo de sufrir lesiones graves en los ojos.
4. En caso de contacto con los ojos, lávese con agua abundante y solicite asistencia médica.
5. Utilice ropa protectora, guantes y protección ocular o facial adecuados.
6. En caso de accidente o si se encuentra indispuerto, acuda inmediatamente a un médico (muestre la etiqueta siempre que sea posible).
7. Tras el contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua abundante.
8. No utilice el producto después de la fecha de caducidad tanto si se ha abierto el recipiente como si no.
9. No lo utilice como desinfectante.
10. Siga las buenas prácticas de laboratorio (GLP) y manipule el producto adecuadamente según la hoja de datos relativa a la seguridad de materiales (MSDS).
11. Deséchelo de forma correcta.
12. No reutilice el vial.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Solución de hipoclorito sódico AQUIOS

REF B23536: 4 x 50 mL

Para obtener información adicional o si el producto recibido presenta daños, llame al 800-742-2345 (desde Estados Unidos o Canadá) para hablar con el Servicio al cliente o póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

Fabricado para Beckman Coulter, Inc.

 Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones

Revisión AC, 08/2015

Se han realizado cambios en:

- Añadir rumano

Revisión AD, 06/2016

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

Revisión AE, 09/2017

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

B23538 - 100 pruebas

REF. B29135-AF



IVD

MODO DE EMPLEO

El kit de reactivos de lisado AQUIOS se utiliza como parte del sistema de citómetros de flujo AQUIOS. Este kit consta de dos reactivos, de los que se sirven los citómetros de flujo AQUIOS para preparar las muestras de sangre totales y analizar los leucocitos.

RESUMEN Y DESCRIPCIÓN

Los sistemas de citómetros de flujo AQUIOS preparan las muestras automáticamente, por lo que se reducen los tipos de errores experimentados con la preparación manual, como la pérdida de población celular en la configuración y la transferencia de las muestras.

PRINCIPIOS

El kit de reactivos de lisado consta de un reactivo A y un reactivo B. El reactivo A lisa los eritrocitos de las muestras de sangre totales lo suficiente como para analizar las pruebas de anticuerpos monoclonales sin que los eritrocitos influyan. El reactivo B ralentiza la reacción de lisado lo suficiente como para permitir la realización del análisis sin dañar los leucocitos.

INGREDIENTES REACTIVOS

Reactivo A

Saponina..... < 0,5 g/L
Pirosulfato potásico..... < 0,5 g/L

Reactivo B

Sulfato sódico..... < 60 g/L
Agente amortiguador..... < 4 g/L

PROCEDIMIENTO

Quite el tapón y coloque los reactivos en el sistema de citómetros de flujo AQUIOS tal y como se describe en el manual de instrucciones de uso de AQUIOS (IFU), REF. B21896.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Almacénelo en posición vertical a una temperatura comprendida entre los 18 y los 26 °C.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad.

Consulte la etiqueta del recipiente para conocer la fecha de caducidad precisa del recipiente. El recipiente es estable durante 80 días una vez abierto.

El kit de reactivos de lisado pueden dejarse a temperatura ambiente en el Sistema AQUIOS hasta un máximo de 80 horas acumuladas totales.

Deseche los residuos, el producto no utilizado y los envases contaminados según la normativa nacional, regional o local.

PREPARACIÓN

No se requiere preparar el producto, ya que se suministra listo para utilizarse. Consulte el manual de instrucciones de uso (IFU), REF. B21896, para obtener información sobre el uso de este reactivo.

LIMITACIONES

Consulte el manual de instrucciones de uso (IFU), REF. B21896, para conocer las limitaciones del sistema.

PRECAUCIONES

SDS La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com.

1. No inhale y/o ingiera el producto.
2. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lávese la zona afectada con agua abundante durante al menos 15 minutos.
3. NO REUTILICE LOS RECIPIENTES.
4. Respete las buenas prácticas de laboratorio (GLP) cuando manipule el reactivo.
5. No quite ni dañe el código de barras de la etiqueta del vial.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Kit de reactivos de lisado AQUIOS

REF. B23538

(Contiene 1 reactivo A de 38 mL y 1 reactivo B de 15 mL)

Para obtener información adicional o si el producto recibido presenta daños, llame al 800-742-2345 (desde Estados Unidos o Canadá) para hablar con el Servicio al cliente o póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).

Fabricado para Beckman Coulter, Inc.

 Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones

Revisión AD, 08/2015

Se han realizado cambios en:

- Añadir rumano

Revisión AE, 06/2016

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

Revisión AF, 09/2017

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

Solución envolvente AQUIOS

REF B25697 - 1 x 10 L

REF. B29160-AD



MODO DE EMPLEO

Solución equilibrada de electrolitos sin azidas no fluorescente para utilizarse en los citómetros de flujo AQUIOS con aplicaciones de fluorescencia y dispersión de luz.

RESUMEN

En los citómetros de flujo, las células se transmiten en una sola fila a través de un rayo láser mediante un proceso llamado "enfoco hidrodinámico". Este proceso finaliza cuando las células se introducen en una corriente de diluyente envolvente presurizado que se transmite a través de una célula de flujo para llevar a cabo el análisis. La solución envolvente AQUIOS se ha diseñado para entornos con niveles de fluorescencia y concentración de partículas bajos con el fin de garantizar una medición superior de la proporción de señal y ruido durante el proceso de análisis.

PRINCIPIO

El diluyente incluye un compuesto químico formado por lo siguiente:

- Cloruro sódico, que permite al diluyente convertirse en un electrolito capaz de transmitir la corriente eléctrica a un analizador electrónico y que, junto con las sales de fosfato, ofrece una solución amortiguadora del equilibrio del pH.

INGREDIENTES REACTIVOS

Cloruro sódico	7,93 g/L
EDTA disódica	0,38 g/L
Cloruro potásico	0,40 g/L
Fosfato monosódico	0,19 g/L
Fosfato disódico	1,95 g/L
Fluoruro sódico	0,30 g/L

PROCEDIMIENTO

Controle con frecuencia el rendimiento del sistema tal como se indica en los procedimientos por pasos que se describen en el manual de instrucciones de uso (IFU) del instrumento.

ALMACENAMIENTO, ESTABILIDAD Y ELIMINACIÓN

Almacénelo a una temperatura comprendida entre 18 y 26 °C. No utilice el producto después de la fecha de caducidad o si se ha contaminado. DESECHE EL PRODUCTO SI SE HA CONGELADO. Deseche los residuos, el producto no utilizado y los envases contaminados según la normativa nacional, regional o local.

ADVERTENCIAS

SDS La hoja de datos de seguridad puede descargarse en techdocs.beckmancoulter.com.

No inhale y/o ingiera el producto. Evite el contacto con la piel y los ojos. En caso de contacto con la piel y los ojos, lávese la zona afectada con agua abundante durante al menos 15 minutos.

NO REUTILICE EL RECIPIENTE.

PREPARACIÓN

No se requiere preparación. Consulte el manual de instrucciones de uso de AQUIOS (IFU), REF. B21896, para obtener información sobre el uso de este reactivo.

DISPONIBILIDAD DEL PRODUCTO

Solución envolvente AQUIOS

REF B25697 - 1 x 10 L

Para obtener información adicional o si el producto recibido presenta daños, llame al 800-742-2345 (desde Estados Unidos o Canadá) para hablar con el Servicio al cliente o póngase en contacto con el representante local de Beckman Coulter.

Puede consultar el glosario de símbolos en techdocs.beckmancoulter.com (PN C05838).



Beckman Coulter Ireland Inc.
Lismeehan
O'Callaghan's Mills
Co. Clare, Ireland 353 (0)65 683 1100
www.beckmancoulter.com

© 2017 Beckman Coulter, Inc.
Reservados todos los derechos.

Historial de revisiones

Revisión AB, 08/2015

Se han realizado cambios en:

- Añadir rumano

Revisión AC, 06/2016

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas

Revisión AD, 09/2017

Se han realizado cambios en:

- Adición de nuevos idiomas



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: RÓTULOS Y MANUAL DE INSTRUCCIONES

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 61 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.03.22 11:29:04 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.22 11:29:10 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

N° EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos:

NOMBRE COMERCIAL: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer; 2) AQUIOS Tetra 1 Panel; 3) AQUIOS Tetra 2+ Panel; 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells; 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells; 6) AQUIOS Cleaning Agent; 7) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution; 8) AQUIOS Lysing Reagent Kit; y 9) AQUIOS Sheath Solution.

INDICACIÓN DE USO: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer se ha diseñado para su uso con aplicaciones de citometría de flujo para diagnóstico in vitro con hasta cuatro canales de detección por fluorescencia mediante láser azul (488 nm), dos canales de detección por dispersión de la luz y volumen electrónico (VE). Se utiliza junto a reactivos y paquete de software dedicado; 2) y 3) Reactivos de anticuerpos monoclonales para utilizarse en el AQUIOS CL Flow Cytometer con sangre completa periférica para inmunofenotipado; 4) y 5) Control de calidad de sangre completa ensayado y lisible destinado al análisis de inmunofenotipado mediante reactivos de anticuerpos monoclonales y AQUIOS CL Flow Cytometer; 6) Agente limpiador que se aplica a los componentes de AQUIOS CL Flow Cytometer que entran en contacto con las muestras de sangre; 7) Agente limpiador que se utiliza como parte del sistema AQUIOS CL Flow Cytometer. Esta solución mantiene el instrumento en las

condiciones óptimas; 8) Se utiliza como parte del sistema AQUIOS CL Flow Cytometer. Este kit consta de dos reactivos, de los que se sirve el AQUIOS CL Flow Cytometer para preparar las muestras de sangre totales y analizar los leucocitos; 9) Solución equilibrada de electrólitos sin azidas no fluorescente para utilizarse en el AQUIOS CL Flow Cytometer con aplicaciones de fluorescencia y dispersión de luz.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) Envases por 1 unidad; 2) y 3) Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9 mL; 4) y 5) Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno; 6) Envases conteniendo 1 envase x 500 ml; 7) Envases conteniendo 4 viales x 50 ml cada uno; 8) Envases conteniendo: Reactivo A (1 vial x 38 mL) y Reactivo B (1 vial x 15 mL); y 9) Envases conteniendo 1 envase x 10 L.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 1) N/A, conservado entre -10 y 55°C; 2) y 3) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 4) y 5) 270 (DOCIENTOS SETENTA) días desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8°C; 6) y 8) 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C; 7) 14 (CATORCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C; y 9) 18 (DIECIOCHO) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 18 y 26°C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: 1) Beckman Coulter, Inc., 11800 SW 147th Ave. Miami, FL 33196 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); 2), 3), 4), 5) y 6) Beckman Coulter, Inc., 740 West 83rd St. Hialeah, FL 33014 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); 7) y 8) Clinical Diagnostic Solutions, Inc., 1800 N.W. 65th Ave. Plantation, FL 33313 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA); y 9) Beckman Coulter, Inc., 7381 Empire Dr. Florence, KY 41042 (USA) para Beckman Coulter Ireland Inc., Lismeehan O'Callaghans Mills, Clare, (IRLANDA). “

CONDICIÓN USO: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM N°-1109-390. -----

N° EX-2020-3371800-APN-DGA#ANMAT

AM