



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007843-22-5

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007843-22-5 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Anticuerpos Conjugados Anti-Myeloperoxidase

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre Comercial: Anticuerpos Conjugados Anti-Myeloperoxydase, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-03923059-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-460 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Anticuerpos Conjugados Anti-Myeloperoxydase

Marca comercial: Beckman Coulter

Indicación/es de uso:

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

Modelos:

- 1) Anti-Myeloperoxydase-PE, 100t, CE
- 2) Anti-Myeloperoxydase-FITC, 100t, CE

Forma de presentación: 1) 100 tests; 1 vial x 2 mL

2) 100 tests; 1 vial x 2 mL

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

2) 36 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007843-22-5

N° Identificador Trámite: 44321

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.03.28 14:15:24 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires



PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) B36288 Anti-Myeloperoxidase-PE, 100t, CE

REF B36288 **IO**Test IVD 100 20 µL/test

**Anti-Myelo
peroxydase-PE** CONTENTS 1 x 2 mL

INFORMATION FOR USA ONLY
 For identification of cell populations expressing the antigen using flow cytometry.
 Reactive Ingredients: Bovine Serum Albumin <1 %, Monoclonal Antibodies (Murine Source) <1 %.
 May be covered by one or more pat. - see www.beckman.com/patents.

2020-10-01
 BXXXXXXXX AA 2°C B°C 001234
 IMMUNOTECH SAS a Beckman Coulter Company 13276 Marseille Cedex 3 France +33(0)4 91 17 27 27 B60789 AE 2020-09-30

B66282 AA

1. Nombre del Producto	Anti-Myeloperoxydase-PE
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1x 2.0 mL

Lionel Zagal
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO



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	2-8°C

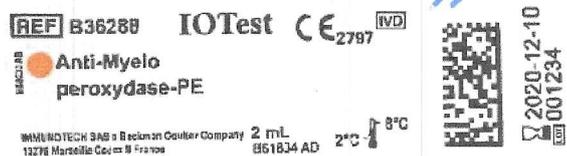
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-460

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

1) B36288 Anti-Myeloperoxidase-PE, 100t, CE



1. Nombre del Producto	Anti-Myeloperoxidase-PE
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra	2.0 mL

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO



unidad característica de cada componente del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Cividino".
A handwritten signature in blue ink, appearing to read "L. Zaga".

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

	Especificaciones
Especificidad	Myeloperoxydase
Clon	CLB-MPO-1
Hibridoma	SP2/0 x CAF
Inmunógeno	Purified myeloperoxydase
Inmunoglobulina	IgG2a
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Proporción molar	PE / Ig: 0,5 - 1,5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	575 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IO Test Anticuerpo conjugado Anti-Myeloperoxydase-PE

REF B36288 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

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

La permeabilidad se induce en las membranas citoplasmáticas de los leucocitos para la demostración de los determinantes antigénicos intracelulares por medio de anticuerpos fluorescentes monoclonales. Posteriormente los leucocitos se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

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

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

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

Consulte las siguientes referencias:

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

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

B59760-AW

23 of 174

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar los siguientes reactivos (siga el procedimiento específico correspondiente):
Reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref A07802 o A07803)
Kit PerFix-nc (no centrifuge assay kit) para la preparación de la tinción intra y extracelular (Ref. B31167 o B31168)
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo PE: Reactivo IOTest (Ref. A09142).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO PERFIX-NC

A continuación se muestra el procedimiento recomendado para utilizar con el kit PerFix-nc (sin kit de ensayo de centrifugación) para la preparación de la tinción intra y extracelular (Ref B31167 o B31168).

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A09142).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT

Reactivos del tampón 1 y 2 PerFix-nc

No es necesaria ninguna reconstitución. Estos reactivos pueden utilizarse directamente del frasco.

Preparación del reactivo del tampón 3 PerFix-nc

Prepare extemporáneamente el reactivo 1X final.

Diluya el tampón 3 PerFix-nc con una concentración 10X (solución final 10X) en agua desionizada: 1 volumen de tampón 3 con 9 volúmenes de agua. Mezcle bien antes del uso. Se recomienda preparar solo el volumen de reactivo 1X final necesario para las pruebas realizadas durante el día.

- Pipetee 50 µL de muestra de sangre en el fondo de cada tubo etiquetado correctamente. Evite que la sangre toque el lateral del tubo; de lo contrario no se tratará correctamente.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

- Pipetear 5 or 25 µL del reactivo fijador en cada tubo, dependiendo de si se requiere una fijación baja o alta (consultar las instrucciones de uso de PerFix-nc para conocer los detalles de los protocolos de fijación baja/alta).
- Agite con vórtex inmediatamente e incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (18 – 25 °C).
- Agite con vórtex la sangre fijada y añada 300 µL de reactivo de permeabilización en cada tubo; agite con vórtex inmediatamente.
- Añada inmediatamente 20 µL de los anticuerpos conjugados con fluorocromo contra los epítomos intracelulares y moléculas de superficie (alternativamente, los anticuerpos pueden premezclarse en el reactivo de permeabilización y añadirse por completo al final de la etapa de fijación).
- Agite con vórtex inmediatamente e incube durante 15 - 30 min. como mínimo a temperatura ambiente.
- Añada a cada tubo 3 mL de reactivo 1X final (preparado a partir de la solución final con concentración 10X). Agite con vórtex inmediatamente; la muestra ya está lista para el análisis en un citómetro de flujo.

NOTA: Si las preparaciones van a almacenar durante más de 24 horas antes del análisis de citometría, se recomienda almacenarlas entre 2 y 8 °C y protegidas de la luz.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO INTRAPREP

A continuación se indica el procedimiento recomendado para utilizar con el reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref. A07802 o A07803).

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A09142).

Para una muestra de sangre, la tinción óptima se obtiene mediante el uso de leucocitos a una concentración entre 3 y 10 x 10³ células / µL. Realice una dilución si la concentración de leucocitos es superior a 10 x 10³ células / µL (11).

- Añadir 50 µL de sangre extraída con EDTA a cada tubo de ensayo.
- Añada 100 µL de reactivo IntraPrep 1 (fijación) a cada tubo.
- Agite enérgicamente en el vórtex los tubos entre 3 y 5 segundos.
- Incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- Añada 4 mL de PBS en cada tubo.
- Centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
- Añada a cada tubo 100 µL de reactivo IntraPrep 2 (Permeabilización). Permita mezclar mediante dispersión. NO MEZCLAR EN EL VÓRTEX.
- Incube durante 5 minutos a temperatura ambiente y sin agitar.
- Agite los tubos con cuidado y de forma manual entre 2 y 3 segundos.
- Añadir 20 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
- Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- Añada 4 mL de PBS y centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente.
- Elimine el líquido que flota en la superficie mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular a entre 0,5 mL y 1 mL de solución fijadora IOTest 3 (ref. A07800) a su concentración operativa (1X).
- Las preparaciones están listas para los análisis citométricos.

ADVERTENCIA: Si las preparaciones no se analizan antes de 2 horas, se recomienda conservarlas entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz. Los tubos así almacenados no se deben conservar más de 24 horas.

VALORES ESPERADOS

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Monocitos	25	97,07	4,06	4,18
Granulocitos	25	99,90	0,17	0,17

Sistema de lisado IntraPrep:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Monocitos	25	98,34	0,59	0,60
Granulocitos	25	99,99	0,01	0,01

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

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

La mieloperoxidasa (MPO) es una proteína enzimática intracelular que se expresa en una fase temprana en la diferenciación de la línea celular mielóide. Las dos subunidades (α y β) tienen un peso molecular de 55 y 15 kDa, respectivamente (12,13).

MPO se sintetiza principalmente durante la formación de promielocitos, fase durante la cual se forman los gránulos azurofilos (o gránulos primarios) (13,14,15). MPO es un importante constituyente de los gránulos azurofilos de neutrófilos polinucleares y macrófagos, aunque no se expresa ni por linfocitos ni por eritrocitos (13,15,16).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

El anticuerpo monoclonal CLB-MPO-1 reconoce a la MPO, así como al precursor MPO (proMPO; la forma inactiva del enzima).

PRECISIÓN

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

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

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 948							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,92	0,39	1,70	0,39	0,87	1,13	1,79
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 11190							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,01	0,01	0,02	0,01	0,01	0,02	0,02
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Sistema de lisado IntraPrep:

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1055							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	1,31	2,56	3,05	0,88	1,22	2,46	4,08
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 14415							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,03	0,03	0,13	0,03	0,04	0,12	0,13
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

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

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Monocitos	0,46	<5	0,088	PASS
Granulocitos	0,07	<5	8,150E-02	PASS

Sistema de lisado IntraPrep:

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Monocitos	-0,06	<5	0,514	PASS
Granulocitos	0,24	<5	8,05E-07	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Positive Target	Límite de Blanco (células/μL)	Límite de Detección (células/μL)
Monocitos	4	7
Granulocitos	5	8

Sistema de lisado IntraPrep:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Monocitos	1	3
Granulocitos	2	5

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
3. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
4. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (11).
5. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (17).
6. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
7. Los resultados de Anti-Myeloperoxidase-PE deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

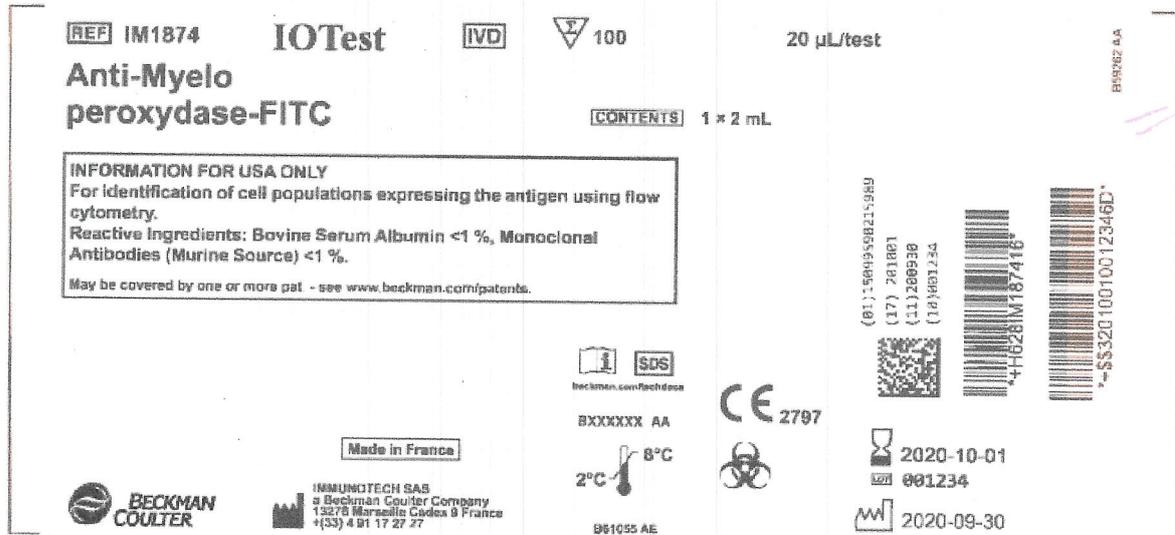

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) IM1874 Anti-Myeloperoxidase-FITC, 100t, CE



REF IM1874 **IO Test** **IVD** **100** 20 µL/test

**Anti-Myelo
peroxydase-FITC** **CONTENTS** 1 x 2 mL

INFORMATION FOR USA ONLY
For identification of cell populations expressing the antigen using flow cytometry.
Reactive Ingredients: Bovine Serum Albumin <1 %, Monoclonal Antibodies (Murine Source) <1 %.
May be covered by one or more pat - see www.beckman.com/patents.

CE 2797

2020-10-01
001234
2020-09-30

IMMUNOTECH SAS
a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France
+33(0) 4 91 17 27 27

**BECKMAN
COULTER**

861055 AE

1. Nombre del Producto	Anti-Myeloperoxidase-FITC
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2.0 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	2-8°C

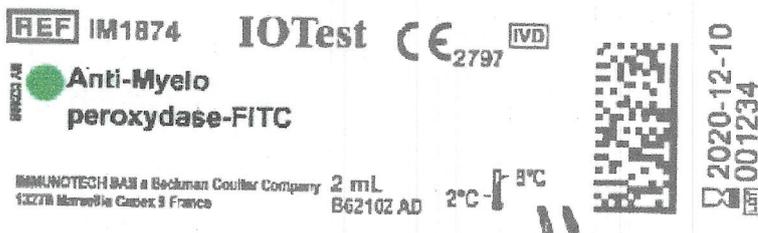
RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-460

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

2) IM1874 Anti-Myeloperoxidase-FITC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	Anti-Myeloperoxidase-FITC
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra	2.0 mL

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO



unidad característica de cada componente del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

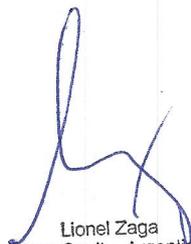
Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO

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



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

	Especificaciones
Especificidad	Mieloperoxidasa
Clon	CLB-MPO-1
Hibridoma	SP2/0 x CAF
Inmunógeno	Mieloperoxidasa purificada
Inmunoglobulina	IgG2a
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Isotiocianato de fluoresceína (FITC)
Proporción molar	FITC / Ig: 3,5 - 5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	525 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado Anti-Myeloperoxidase-FITC

REF IM1874 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

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

PRINCIPIO

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

La permeabilidad se induce en las membranas citoplasmáticas de los leucocitos para la demostración de los determinantes antigénicos intracelulares por medio de anticuerpos fluorescentes monoclonales. Posteriormente los leucocitos se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

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

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

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

Consulte las siguientes referencias:

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

MUESTRAS

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

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

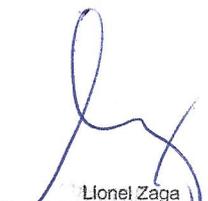
Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Para obtener resultados óptimos, se recomienda utilizar los siguientes reactivos (siga el procedimiento específico correspondiente):
Reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref A07802 o A07803)
Kit PerFix-nc (no centrifuge assay kit) para la preparación de la tinción intra y extracelular (Ref. B31167 o B31168)
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOtest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo FITC: Reactivo IOtest (Ref. A12689).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO PERFIX-NC

A continuación se muestra el procedimiento recomendado para utilizar con el kit PerFix-nc (sin kit de ensayo de centrifugación) para la preparación de la tinción intra y extracelular (Ref B31167 o B31168).

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A12689).

PREPARACIÓN DEL REACTIVO DEL KIT

Reactivos del tampón 1 y 2 PerFix-nc

No es necesaria ninguna reconstitución. Estos reactivos pueden utilizarse directamente del frasco.

Preparación del reactivo del tampón 3 PerFix-nc

Prepare extemporáneamente el reactivo 1X final.

Diluya el tampón 3 PerFix-nc con una concentración 10X (solución final 10X) en agua desionizada: 1 volumen de tampón 3 con 9 volúmenes de agua. Mezcle bien antes del uso. Se recomienda preparar solo el volumen de reactivo 1X final necesario para las pruebas realizadas durante el día.

1. Pipetee 50 µL de muestra de sangre en el fondo de cada tubo etiquetado correctamente. Evite que la sangre toque el lateral del tubo; de lo contrario no se tratará correctamente.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

- Pipetear 5 or 25 μL del reactivo fijador en cada tubo, dependiendo de si se requiere una fijación baja o alta (consultar las instrucciones de uso de PerFix-nc para conocer los detalles de los protocolos de fijación baja/alta).
- Agite con vórtex inmediatamente e incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (18 – 25 °C).
- Agite con vórtex la sangre fijada y añada 300 μL de reactivo de permeabilización en cada tubo; agite con vórtex inmediatamente.
- Añada inmediatamente 20 μL de los anticuerpos conjugados con fluorocromo contra los epítomos intracelulares y moléculas de superficie (alternativamente, los anticuerpos pueden premezclarse en el reactivo de permeabilización y añadirse por completo al final de la etapa de fijación).
- Agite con vórtex inmediatamente e incube durante 15 - 30 min. como mínimo a temperatura ambiente.
- Añada a cada tubo 3 mL de reactivo 1X final (preparado a partir de la solución final con concentración 10X). Agite con vórtex inmediatamente; la muestra ya está lista para el análisis en un citómetro de flujo.

NOTA: Si las preparaciones van a almacenar durante más de 24 horas antes del análisis de citometría, se recomienda almacenarlas entre 2 y 8 °C y protegidas de la luz.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO INTRAPREP

A continuación se indica el procedimiento recomendado para utilizar con el reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref. A07802 o A07803).

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A12689).

Para una muestra de sangre, la tinción óptima se obtiene mediante el uso de leucocitos a una concentración entre 3 y 10×10^3 células / μL . Realice una dilución si la concentración de leucocitos es superior a 10×10^3 células / μL (11).

- Añadir 50 μL de sangre extraída con EDTA a cada tubo de ensayo.
- Añada 100 μL de reactivo IntraPrep 1 (fijación) a cada tubo.
- Agite enérgicamente en el vórtex los tubos entre 3 y 5 segundos.
- Incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- Añada 4 mL de PBS en cada tubo.
- Centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
- Añada a cada tubo 100 μL de reactivo IntraPrep 2 (Permeabilización). Permita mezclar mediante dispersión. NO MEZCLAR EN EL VÓRTEX.
- Incube durante 5 minutos a temperatura ambiente y sin agitar.
- Agite los tubos con cuidado y de forma manual entre 2 y 3 segundos.
- Añadir 20 μL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 μL del control de isotipo a cada tubo de control.
- Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- Añada 4 mL de PBS y centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente.
- Elimine el líquido que flota en la superficie mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular a entre 0,5 mL y 1 mL de solución fijadora IOTest 3 (ref. A07800) a su concentración operativa (1X).
- Las preparaciones están listas para los análisis citométricos.

ADVERTENCIA: Si las preparaciones no se analizan antes de 2 horas, se recomienda conservarlas entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz. Los tubos así almacenados no se deben conservar más de 24 horas.

VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 25 or 50 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Sistema de lisado PerFix-nc:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Monocitos	25	93,02	5,26	5,65
Granulocitos	25	99,63	0,46	0,46

Sistema de lisado IntraPrep:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Monocitos	50	95,61	3,97	4,16
Granulocitos	50	99,43	1,39	1,40

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

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

La mieloperoxidasa (MPO) es una proteína enzimática intracelular que se expresa en una fase temprana en la diferenciación de la línea celular mieloide.

Las dos subunidades (α y β) tienen un peso molecular de 55 y 15 kDa, respectivamente (12,13).

MPO se sintetiza principalmente durante la formación de promielocitos, fase durante la cual se forman los gránulos azurofilos (o gránulos primarios) (13,14,15). MPO es un importante constituyente de los gránulos azurofilos de neutrófilos polinucleares y macrófagos, aunque no se expresa ni por linfocitos ni por eritrocitos (13,15,16).

El anticuerpo monoclonal CLB-MPO-1 reconoce a la MPO, así como al precursor MPO (proMPO; la forma inactiva del enzima).

PRECISIÓN

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

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

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1052							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,57	0,50	1,55	0,59	0,57	1,33	1,73
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 6355							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,03	0,03	0,08	0,02	0,02	0,07	0,09
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Sistema de lisado IntraPrep:

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 1243							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,11	0,19	0,35	0,11	0,08	0,32	0,41
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 10548							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,04	0,04	0,09	0,03	0,02	0,08	0,10
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

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

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Monocitos	-0,29	<5	0,709	PASS
Granulocitos	0,18	<5	0,004	PASS

Sistema de lisado IntraPrep:

Número de donantes = 50				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Monocitos	0,33	<5	0,119	PASS
Granulocitos	0,13	<5	0,087	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Sistema de lisado PerFix-nc:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Monocitos	1	4
Granulocitos	9	12

Sistema de lisado IntraPrep:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Monocitos	3	5
Granulocitos	2	4

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
3. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
4. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (11).
5. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (17).
6. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
7. Los resultados de Anti-Myeloperoxidase-FITC deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AF:	Fecha de publicación: Noviembre de 2020
REVISIÓN AW:	
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número BSI 2797, Usuario previsto, Rendimiento clínico, Concentración, Procedimiento con el reactivo Perfix-nc, Valores esperados, Precisión, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véase la sección Limitaciones
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad, Materiales necesarios pero no suministrados.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Resultados esperados, Reproducibilidad intralaboratorio, Linealidad
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.

Lista de símbolos

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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 18 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.11 07:27:42 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.11 07:27:44 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007843-22-5

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007843-22-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Comercial: Anticuerpos Conjugados Anti-Myeloperoxydase

Indicación/es de uso:

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

Forma de presentación: 1) 100 tests; 1 vial x 2 mL

2) 100 tests; 1 vial x 2 mL

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

2) 36 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-460 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007843-22-5

N° Identificador Trámite: 44321

AM