



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5450/17-0

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-5450/17-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma SYSMEX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in vitro" denominados: **1) CD4 easy count kit (05-8401); 2) CD4% easy count kit (05-8405).**

Que a fojas 277 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 el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y sus modificatorias.

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) de los productos médicos para diagnóstico de uso in vitro denominados: **1) CD4 easy count kit (05-8401); 2) CD4% easy count kit (05-8405)**, de acuerdo con lo solicitado por la firma SYSMEX ARGENTINA S.A., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTICULO 2º.- Autorícese los textos de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones que obran en el documento N° IF-2022-43752071-APN-INPM#ANMAT

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM 2264-18”, 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 CARACTERISTICOS

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) CD4 easy count kit (05-8401); 2) CD4% easy count kit (05-8405).

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Test cuantitativo manual de dos componentes para el marcaje de subpoblaciones de linfocitos en sangre entera adulta y la subsiguiente enumeración con el citómetro de flujo CyFlow Counter de Sysmex Partec; 2) Test cuantitativo manual de cuatro componentes para el marcaje de leucocitos y una subpoblación de linfocitos en sangre entera adulta que pueden a continuación enumerarse con el citómetro de flujo CyFlow Counter de Sysmex Partec.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases, conteniendo: CD4 mAb PE (1 vial x 4 ml) y solución amortiguadora sin lisis (1 vial x 125 ml); 2) Envases, conteniendo: CD4 mAb PE (1 vial x 3 ml), CD45 mAb PE-Cy5 (1 vial x 3 ml), Buffer 1 (1 vial x 100 ml) y Buffer 2 (1 vial x 100 ml).

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) y 2) 15 (QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** EXBIO Praha, a.s. Nad Safinou II 341 252 50 Vestec (REPUBLICA CHECA) para Sysmex Partec GmbH, Am Flugplatz 13 D-02828 Görlitz.

EXPEDIENTE N° 1-47-3110-5450/17-0

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.24 09:51:42 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.24 09:51:44 -03:00

PROYECTO DE ROTULO EXTERIOR

**CD4 Easy Count Kit**  
Para uso diagnóstico *in vitro*

**IVD**

El kit **CD4 easy count** es un test cuantitativo manual de DIV de dos componentes para el marcaje de subpoblaciones de linfocitos en sangre entera adulta y la subsiguiente enumeración con el citómetro de flujo para DIV CyFlow® Counter de Sysmex Partec.

CD4 mAb PE: 1 vial (4 ml)

Solución amortiguadora sin lisis (125 ml)



**REF** 05-8401

**LOT** LOTE N°:



VENCIMIENTO:



CONSERVAR ENTRE 2 Y 8°C

Elaborado por: Sysmex Partec GmnH  
Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Alemania.

Importado y Distribuido por: Sysmex Argentina S.A  
Ing. Butty 220, Piso 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Cristian Troilo

Producto para diagnóstico de uso profesional "in vitro"

Autorizado para la venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.

Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: .....

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 26.811



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

**PROYECTO DE ROTULO EXTERIOR**

**CD4% Easy Count Kit**  
Para uso diagnóstico *in vitro*

**IVD**

El kit **CD4% easy count** es un test cuantitativo manual de DIV de cuatro componentes para el marcaje de leucocitos y una subpoblación de linfocitos en sangre entera adulta, que pueden a continuación enumerarse con el citómetro de flujo para DIV CyFlow® Counter de Sysmex Partec.

La concentración de CD4 de las muestras de sangre es un indicador útil para iniciar o supervisar el tratamiento de personas que padezcan el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).

- CD4 mAb PE: 1 vial (3 ml)
- CD45 mAb PE-Cy5: 1 vial (3 ml)
- Buffer 1: 1 botella (100 ml)
- Buffer 2: 1 botella (100 ml)



**REF** 05-8405

**LOT**

LOTE N°:



VENCIMIENTO:



CONSERVAR ENTRE 2 Y 8°C



Elaborado por: Sysmex Partec GmnH  
Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Alemania.

Importado y Distribuido por: Sysmex Argentina S.A  
Ing. Butty 220, Piso 16, Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Director Técnico: Farm. Cristian Troilo  
Producto para diagnóstico de uso profesional "in vitro"  
Autorizado para la venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos.  
Autorizado por A.N.M.A.T. - Certificado N°: .....

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

PROYECTO DE RÓTULO INTERIOR

**CD4 easy count kit** **IVD** **REF** 05-8401  
**CD4 mAb PE** 4 ml  
Para uso diagnóstico *in vitro*



Contenido: 4 ml  
Conservar entre 2 y 8 °C

Lote N°: .....  
Vencimiento: .....

**CD4 easy count kit** **IVD** **REF** 05-8401  
**Buffer sin lisis** 125 ml  
Para uso diagnóstico *in vitro*



Contenido: 125 ml  
Conservar entre 2 y 8 °C

Lote N°: .....  
Vencimiento: .....

Cristian Daniel Trovito  
Farmacéutico  
M.N. 25.811



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

**PROYECTO DE RÓTULO INTERIOR**

|  |            |                    |
|--|------------|--------------------|
| <b>CD4% easy count kit</b>   | <b>IVD</b> | <b>REF 05-8405</b> |
| <b>CD4 mAb PE</b>  |            | <b>3 ml</b>        |
| Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>   |            |                    |
|  <b>100</b> |            |                    |
| Contenido: 3 ml  |            |                    |
| Conservar entre 2 y 8 °C   |            |                    |
| Lote N°: .....   |            |                    |
| Vencimiento: .....   |            |                    |

|  |            |                    |
|--|------------|--------------------|
| <b>CD4% easy count kit</b>   | <b>IVD</b> | <b>REF 05-8405</b> |
| <b>CD45 mAb PE -Cy5</b>  |            | <b>3 ml</b>        |
| Para uso diagnóstico <i>in vitro</i>   |            |                    |
|  <b>100</b> |            |                    |
| Contenido: 3 ml  |            |                    |
| Conservar entre 2 y 8 °C   |            |                    |
| Lote N°: .....   |            |                    |
| Vencimiento: .....   |            |                    |

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.A. 15.81.1



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

**CD4% easy count kit** **IVD** **REF 05-8405**

**Buffer 1** **100 ml**

Para uso diagnóstico *in vitro*

$\Sigma$  100

Contenido: 100 ml  
Conservar entre 2 y 8 °C

Lote N°: .....  
Vencimiento: .....

**CD4% easy count kit** **IVD** **REF 05-8405**

**Buffer 2** **100 ml**

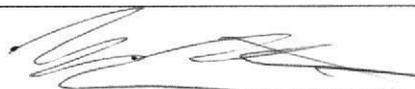
Para uso diagnóstico *in vitro*

$\Sigma$  100

Contenido: 100 ml  
Conservar entre 2 y 8 °C

Lote N°: .....  
Vencimiento: .....

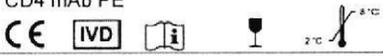
Cristian Daniel Troilo  
Farmaceutica  
M.N. 15.564



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

## Product Labels

Product: CD4 easy count kit  
Code No.: 05-8401

| Label   | Container Type            | Label Size |
|---|---------------------------|------------|
|  <p><b>REF</b> 05-8401<br/><b>LOT</b><br/>Σ</p> <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>Identification and enumeration of the CD4<sup>+</sup>helper/ inducer T-lymphocyte subset in human blood samples</p>  <hr/>  <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 – 0<br/>Fax +49 3581 8746 – 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p> | cardboard box             | 70 x 51 mm |
|  <p><b>REF</b> 05-8401<br/><b>LOT</b><br/>Σ</p> <p><b>CD4 easy count kit</b><br/>CD4 mAb PE</p>  <hr/>  <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 – 0<br/>Fax +49 3581 8746 – 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p>  | 4 ml glass bottle brown   | 46 x 20 mm |
|  <p><b>REF</b> 05-8401<br/><b>LOT</b><br/>Σ</p> <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>no lyse buffer</p>  <hr/>  <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 – 0<br/>Fax +49 3581 8746 – 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p>   | 125 ml glass bottle brown | 70 x 48 mm |

## Product Labels

**Product:** CD4 easy count kit  
**Code No.:** 05-8401

| Label  | Container Type               | Label Size |
|--|------------------------------|------------|
|  <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">  05-8401<br/> <br/>  </div> <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>Identification and enumeration of the CD4*helper/ inducer T-lymphocyte subset in human blood samples</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;">     <div style="text-align: center;">  <p>2 °C    8 °C</p> </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <div style="width: 25%;"> <br/>             Made in Germany         </div> <div style="width: 45%;">             Sysmex Partec GmbH    Fon +49 3581 8746 – 0<br/>             Am Flugplatz 13        Fax +49 3581 8746 – 70<br/>             02828 Görlitz            Mail info@sysmex-partec.com<br/>             Germany                Web www.sysmex-partec.com         </div> </div> | cardboard box                | 70 x 51 mm |
|  <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">  05-8401<br/> <br/>  </div> <p><b>CD4 easy count kit</b><br/>CD4 mAb PE</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;">     <div style="text-align: center;">  <p>2 °C    8 °C</p> </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <div style="width: 25%;"> <br/>             Made in Germany         </div> <div style="width: 45%;">             Sysmex Partec GmbH    Fon +49 3581 8746 – 0<br/>             Am Flugplatz 13        Fax +49 3581 8746 – 70<br/>             02828 Görlitz            Mail info@sysmex-partec.com<br/>             Germany                Web www.sysmex-partec.com         </div> </div>   | 4 ml glass bottle<br>brown   | 46 x 20 mm |
|  <div style="text-align: right; margin-top: 5px;">  05-8401<br/> <br/>  </div> <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>no lyse buffer</p> <div style="display: flex; justify-content: space-between; align-items: center; margin-top: 10px;">     <div style="text-align: center;">  <p>2 °C    8 °C</p> </div> </div> <hr/> <div style="display: flex; justify-content: space-between; font-size: small;"> <div style="width: 25%;"> <br/>             Made in Germany         </div> <div style="width: 45%;">             Sysmex Partec GmbH    Fon +49 3581 8746 – 0<br/>             Am Flugplatz 13        Fax +49 3581 8746 – 70<br/>             02828 Görlitz            Mail info@sysmex-partec.com<br/>             Germany                Web www.sysmex-partec.com         </div> </div>  | 125 ml glass bottle<br>brown | 70 x 48 mm |

## Product Labels

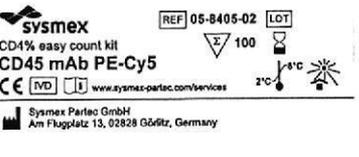
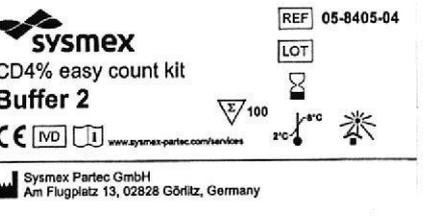
Product: CD4 easy count kit  
Code No.: 05-8401

| Label  | Container Type            | Label Size |
|--|---------------------------|------------|
|  <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>Identification and enumeration of the CD4<sup>+</sup> helper/ inducer T-lymphocyte subset in human blood samples</p> <p>REF 05-8401<br/>LOT<br/>Σ</p> <p>CE IVD i 2°C 8°C</p> <p>Made in Germany</p> <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 - 0<br/>Fax +49 3581 8746 - 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p> | cardboard box             | 70 x 51 mm |
|  <p><b>CD4 easy count kit</b><br/>CD4 mAb PE</p> <p>REF 05-8401<br/>LOT<br/>Σ</p> <p>CE IVD i 2°C 8°C</p> <p>Made in Germany</p> <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 - 0<br/>Fax +49 3581 8746 - 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p>  | 4 ml glass bottle brown   | 46 x 20 mm |
|  <p><b>CD4 easy count kit</b></p> <p>no lyse buffer</p> <p>REF 05-8401<br/>LOT<br/>Σ</p> <p>CE IVD i 2°C 8°C</p> <p>Made in Germany</p> <p>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13<br/>02828 Görlitz<br/>Germany</p> <p>Fon +49 3581 8746 - 0<br/>Fax +49 3581 8746 - 70<br/>Mail info@sysmex-partec.com<br/>Web www.sysmex-partec.com</p>   | 125 ml glass bottle brown | 70 x 48 mm |

## Product Labels

Product: CD4% easy count kit

Code No.: 05-8405

| Product Label  | Container Type                                      | Label Size |
|--|---|------------|
|  <p> <b>sysmex</b><br/> <b>CD4% easy count kit</b><br/>           Identification and enumeration of the CD4+ helper/inducer T-lymphocyte subset and CD45+ leukocytes in human blood samples<br/> <b>Contents:</b><br/>           05-8405-01 Vial containing CD4 mAb PE<br/>           05-8405-02 Vial containing CD45 mAb PE-Cy5<br/>           05-8405-03 Bottle containing Buffer 1<br/>           05-8405-04 Bottle containing Buffer 2<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p> | cardboard box (white)                               | 70 x 50 mm |
|  <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>CD4 mAb PE</b><br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>   | 3 ml glass vial (amber glass) with white PP cap     | 50 x 19 mm |
|  <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>CD45 mAb PE-Cy5</b><br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>  | 3 ml glass vial (amber glass) with white PP cap     | 50 x 19 mm |
|  <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>Buffer 1</b><br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>   | 100 ml glass bottle (amber glass) with white PP cap | 60 x 30 mm |
|  <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>Buffer 2</b><br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>   | 100 ml glass bottle (amber glass) with white PP cap | 60 x 30 mm |



Sysmex Partec GmbH  
Am Flugplatz 13  
02828 Görlitz  
Germany

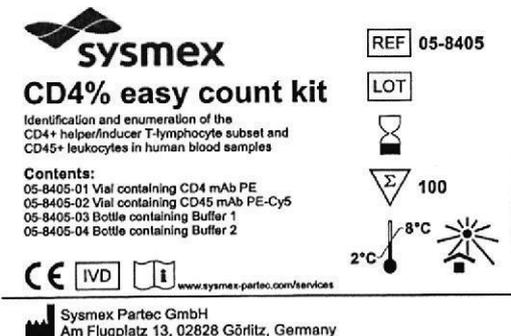


**sysmex**



## Product Labels

Product: CD4% easy count kit  
Code No.: 05-8405

| Product Label  | Container Type  | Label Size |
|--|---|------------|
|  <p><b>sysmex</b><br/>CD4% easy count kit<br/>Identification and enumeration of the CD4+ helper/inducer T-lymphocyte subset and CD45+ leukocytes in human blood samples<br/>Contents:<br/>05-8405-01 Vial containing CD4 mAb PE<br/>05-8405-02 Vial containing CD45 mAb PE-Cy5<br/>05-8405-03 Bottle containing Buffer 1<br/>05-8405-04 Bottle containing Buffer 2<br/>REF 05-8405<br/>LOT<br/>100<br/>2°C 8°C<br/>CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany</p> | cardboard box<br>(white)                                  | 70 x 50 mm |
|  <p><b>sysmex</b><br/>CD4% easy count kit<br/>CD4 mAb PE<br/>REF 05-8405-01<br/>LOT<br/>100<br/>2°C 8°C<br/>CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany</p>  | 3 ml glass vial<br>(amber glass)<br>with white PP cap     | 50 x 19 mm |
|  <p><b>sysmex</b><br/>CD4% easy count kit<br/>CD45 mAb PE-Cy5<br/>REF 05-8405-02<br/>LOT<br/>100<br/>2°C 8°C<br/>CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany</p>   | 3 ml glass vial<br>(amber glass)<br>with white PP cap     | 50 x 19 mm |
|  <p><b>sysmex</b><br/>CD4% easy count kit<br/>Buffer 1<br/>REF 05-8405-03<br/>LOT<br/>100<br/>2°C 8°C<br/>CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany</p>  | 100 ml glass bottle<br>(amber glass)<br>with white PP cap | 60 x 30 mm |
|  <p><b>sysmex</b><br/>CD4% easy count kit<br/>Buffer 2<br/>REF 05-8405-04<br/>LOT<br/>100<br/>2°C 8°C<br/>CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>Sysmex Partec GmbH<br/>Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany</p>  | 100 ml glass bottle<br>(amber glass)<br>with white PP cap | 60 x 30 mm |

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

Cristian Daniel Folio  
Farmaceutico  
M.N. 15.811



Sysmex Partec GmbH  
 Am Flugplatz 13  
 02828 Görlitz  
 Germany



## Product Labels

**Product:** CD4% easy count kit  
**Code No.:** 05-8405

| Product Label  | Container Type                                      | Label Size |
|--|---|------------|
| <p> <b>sysmex</b><br/> <b>CD4% easy count kit</b><br/>           Identification and enumeration of the CD4+ helper/inducer T-lymphocyte subset and CD45+ leukocytes in human blood samples<br/> <b>Contents:</b><br/>           05-8405-01 Vial containing CD4 mAb PE<br/>           05-8405-02 Vial containing CD45 mAb PE-Cy5<br/>           05-8405-03 Bottle containing Buffer 1<br/>           05-8405-04 Bottle containing Buffer 2<br/>           REF 05-8405<br/>           LOT<br/>           100<br/>           2°C 8°C<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p> | cardboard box (white)                               | 70 x 50 mm |
| <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>CD4 mAb PE</b><br/>           REF 05-8405-01<br/>           LOT<br/>           100<br/>           2°C 8°C<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>  | 3 ml glass vial (amber glass) with white PP cap     | 50 x 19 mm |
| <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>CD45 mAb PE-Cy5</b><br/>           REF 05-8405-02<br/>           LOT<br/>           100<br/>           2°C 8°C<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>   | 3 ml glass vial (amber glass) with white PP cap     | 50 x 19 mm |
| <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>Buffer 1</b><br/>           REF 05-8405-03<br/>           LOT<br/>           100<br/>           2°C 8°C<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>  | 100 ml glass bottle (amber glass) with white PP cap | 60 x 30 mm |
| <p> <b>sysmex</b><br/>           CD4% easy count kit<br/> <b>Buffer 2</b><br/>           REF 05-8405-04<br/>           LOT<br/>           100<br/>           2°C 8°C<br/>           CE IVD I www.sysmex-partec.com/services<br/>           Sysmex Partec GmbH<br/>           Am Flugplatz 13, 02828 Görlitz, Germany         </p>  | 100 ml glass bottle (amber glass) with white PP cap | 60 x 30 mm |

SYSMEX ARGENTINA S.A.  
 Martin Alejandro Mittelman  
 Presidente

Cristian Darío Troilo  
 Farmaceutico  
 M.N. 15817

**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

SYSMEX ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 220, PISO 16

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Cristian Troilo - M.P. N° 19.316

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°**

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 19.316



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente



**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

SYSMEX ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 220, PISO 16

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Cristian Troilo - M.P. N° 19.316

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°**

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15-811

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente



**SOBRERRÓTULO**

---

**IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:**

SYSMEX ARGENTINA S.A

ING. BUTTY 220, PISO 16

CIUDAD AUTONOMA DE BUENOS AIRES, ARGENTINA

**DIRECTOR TÉCNICO:** Farm. Cristian Troilo - M.P. N° 19.316

**"VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANALISIS CLINICOS"**

**AUTORIZADO POR A.N.M.A.T Cert N°**

Cristian Daniel Troilo  
Farmaceutico  
M.P. 19.316

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

# Instrucciones de uso **IVD** **CE**

## Identificación del reactivo para DIV

|  |            |
|--|------------|
| <b>Nombre del producto:</b>                  | <b>REF</b> |
| Kit CD4 easy count                           | 05-8401    |
| <b>Contenido:</b>                            |            |
| Vial con mAb CD4-PE                          | 05-8401-01 |
| Botella con solución amortiguadora sin lisis | 05-8401-02 |

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.874



**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

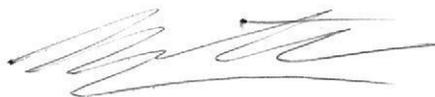
### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

## Contenido

|  |   |
|--|---|
| Contenido .....  | 2 |
| 1 Descripción.....   | 3 |
| 2 Uso previsto .....   | 3 |
| 3 Principio del método de análisis .....   | 3 |
| 4 Almacenamiento y tiempo de conservación tras abrir por primera vez .....           | 3 |
| 5 Componentes .....  | 3 |
| 6 Indicios de deterioro .....  | 4 |
| 7 Precaución y advertencias .....  | 4 |
| 8 Equipamiento adicional necesario .....   | 4 |
| 9 Preparación del reactivo .....   | 4 |
| 10 Principios básicos de extracción, manipulación y almacenamiento de muestras ..... | 4 |
| 11 Procedimiento de análisis .....   | 5 |
| 11.1 Tinción .....   | 5 |
| 11.2 Análisis de la muestra .....  | 5 |
| 11.3 Adquisición y análisis de datos .....   | 5 |
| 12 Cálculo de los resultados del análisis .....                                      | 6 |
| 13 Interpretación de los resultados .....  | 6 |
| 14 Procedimiento de control .....  | 6 |
| 15 Intervalos de referencia biológicos .....   | 6 |
| 16 Eficacia diagnóstica .....  | 6 |
| 16.1 Especificidad .....   | 6 |
| 16.2 Sensibilidad .....  | 7 |
| 16.3 Repetibilidad .....   | 7 |
| 16.4 Linealidad .....  | 7 |
| 16.5 Concordancia .....  | 8 |
| 17 Limitaciones .....  | 8 |
| 18 Referencias bibliográficas .....  | 8 |
| 19 Contacto del fabricante .....   | 9 |
| 20 Número de versión de las instrucciones de uso y fecha de publicación .....        | 9 |

Cristian Danilex Trojlo  
 Farmacéutico  
 M.N. 15.811

  
**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
 Martin Alejandro Mittelman  
 Presidente

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
 Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

## 1 Descripción

|                      |            |
|----------------------|------------|
| Especificidad        | CD4 humano |
| Isotipo              | IgG1       |
| Contenido            | 100 tests  |
| Fluorocromo          | PE         |
| λ de excitación (nm) | 532 (488)  |
| Emisión máxima (nm)  | 578        |

## 2 Uso previsto

El **kit CD4 easy count** es un test cuantitativo manual de DIV de dos componentes para el marcaje de subpoblaciones de linfocitos en sangre entera adulta y la subsiguiente enumeración con el citómetro de flujo para DIV CyFlow® Counter de Sysmex Partec.

La concentración de CD4 de las muestras de sangre es un indicador útil para iniciar o supervisar el tratamiento de personas que padezcan el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).

El test está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios con la formación correspondiente.

## 3 Principio del método de análisis

Se mezcla una muestra de sangre entera con EDTA con el anticuerpo conjugado con el fluorocromo en una proporción de 1:1. Tras un tiempo fijo de incubación, se añade la solución amortiguadora y la muestra está lista para su análisis en un citómetro de flujo CyFlow® Counter.

La fuente de luz excita el colorante fluorescente unido a la célula teñida; se detecta la luz emitida durante el paso de un determinado volumen de sangre a través del instrumento.

La concentración de la población celular específica se calcula con el software integrado.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter.

## 4 Almacenamiento y tiempo de conservación tras abrir por primera vez

### 1. Almacenamiento:

Almacene los reactivos de anticuerpos y solución amortiguadora en un lugar oscuro a 2-8 °C. No congele ni exponga los reactivos a temperaturas elevadas o a la luz solar directa.

### 2. Tiempo de conservación tras abrir por primera vez:

Cierre siempre la botella después de su uso y utilice puntas de pipeta nuevas cada vez que tome muestras del reactivo para evitar la contaminación.

Mantenga el reactivo de anticuerpos y solución amortiguadora en un lugar oscuro a 2-8 °C. No congele ni exponga los reactivos a temperaturas elevadas o a la luz solar directa.

En estas condiciones de almacenamiento, el **kit CD4 easy count** permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit.

## 5 Componentes

mAb CD4-PE es un anticuerpo monoclonal murino suministrado en una solución amortiguadora PBS con un 0,2% de SAB y un 0,09% de azida de sodio. La solución amortiguadora sin lisis es una solución con base de PBS que contiene un 0,09% de azida de sodio.

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

## 6 Indicios de deterioro

El reactivo de anticuerpos y la solución amortiguadora son líquidos transparentes. No utilice el reactivo si aparece cualquier tipo de turbidez o contaminación.

Si tiene alguna pregunta con respecto al funcionamiento o la calidad del producto recibido, contacte con su representante local de Sysmex y solicite asistencia técnica.

## 7 Precaución y advertencias

Los reactivos contienen 14 mM de azida de sodio como conservante. Dada su reducida concentración, no requiere un etiquetado como producto de riesgo, pero se deben observar las precauciones de seguridad normales para la manipulación de sustancias químicas. Consulte la ficha técnica de seguridad para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.

## 8 Equipamiento adicional necesario

|                         |   |
|-------------------------|---|
| Instrumental necesario: | CY-S-3022 CyFlow® Counter   |
| Equipamiento requerido: | 04-2000   Tubos de ensayo de 3,5 ml                                 |
|                         | Pipeta Eppendorf de 20 µl y puntas de pipeta                        |
|                         | Pipeta Eppendorf de 100-1000 µl y puntas de pipeta                  |
|                         | Sistema de extracción de sangre venosa con EDTA como anticoagulante |

## 9 Preparación del reactivo

El reactivo de anticuerpos (05-8401-01 | mAb CD4-PE) está listo para su uso.

La solución amortiguadora (05-8401-02 | Solución amortiguadora sin lisis) está lista para su uso.

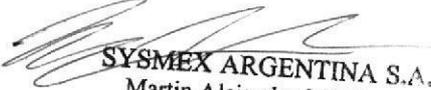
## 10 Principios básicos de extracción, manipulación y almacenamiento de muestras

- La muestra de sangre debe ser una muestra de sangre entera venosa, extraída con un sistema de extracción de sangre que contenga EDTA como anticoagulante.
- La muestra de sangre debe transportarse en un contenedor oscuro, protegido de la luz y no expuesto a temperaturas elevadas. Un contenedor de transporte adecuado es, por ejemplo, una caja de poliestireno extruido con material refrigerante.
- No se puede congelar y descongelar la muestra de sangre.
- En condiciones óptimas la muestra de sangre debería ser reciente, es decir, no deberían haber pasado más de seis horas desde la extracción.
- Las muestras de sangre se pueden utilizar hasta 48 horas después de la extracción si se almacenan en el frigorífico a 2-8 °C.
- Los tubos con las muestras de sangre se deben voltear con suavidad hasta diez veces antes de ser utilizados.
- No utilice muestras de sangre coagulada.
- Las muestras de sangre que contienen conservantes solo se pueden utilizar con fines de control de calidad.

Cristian Daniel Trillo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

  
SYSMEX ARGENTINA S.A.  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

**ADVERTENCIA** 

Todas las muestras y materiales biológicos se consideran material de riesgo biológico y deberían manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Se deben observar las precauciones de seguridad y procedimientos de manipulación adecuados conforme a la legislación y normativa.

## 11 Procedimiento de análisis

### 11.1 Tinción

- Voltee unas 10 veces el tubo de extracción de sangre con EDTA que contiene la muestra de sangre.
- Pase con la pipeta 20 µl de la muestra de sangre entera con EDTA al fondo de un tubo de muestra y evite manchar la pared del tubo con la sangre de la punta de la pipeta.
- Añada 20 µl de mAb CD4-PE directamente en la muestra de sangre y mézclelo suavemente, evitando manchar la pared del tubo con la muestra.
- Incube la mezcla durante 15 minutos a temperatura ambiente y a oscuras.
- Añada 800 µl de solución amortiguadora sin lisis y agite la muestra o mézclela con cuidado.
- La muestra de sangre teñida se debe analizar en un periodo máximo de dos horas tras su preparación.
- Agite la muestra o mézclela con cuidado inmediatamente antes de analizarla con el CyFlow® Counter.

### 11.2 Análisis de la muestra

En las instrucciones de uso de CyFlow® Counter puede consultar el modo del empleo del equipo antes de analizar las muestras. Los procedimientos de puesta en marcha y el proceso de control de calidad interno deben completarse con éxito antes de iniciar el análisis de la muestra.

- Cargue el script para realizar una medición de CD4.
- Inserte el tubo de muestras con la muestra de sangre preparada en el acoplamiento para muestras.
- Inicie la medición.
- Tras el análisis de la muestra, el dispositivo se detiene y se limpia automáticamente.
- Retire y elimine la muestra de sangre.

No inicie una segunda medición con el mismo tubo de muestras.

### 11.3 Adquisición y análisis de datos

El análisis de datos con CyFlow® Counter solo es posible si el control de calidad interno del instrumento ha resultado satisfactorio.

Si fuera necesario, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter para ajustar el nivel inferior (LL, lower level), los valores de ganancia y el acotamiento para una medición adecuada de células T CD4.

El resultado del recuento de las células T CD4 aparecerá en la pantalla.

Si el histograma no muestra un pico claro de las células T con tinción positiva para CD4, se deben repetir la preparación de la muestra y la medición.

**Información de contacto:**

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Los resultados serán incorrectos si no se realiza una acotación precisa.

Asegúrese de no acotar monocitos como células con tinción positiva para CD4 si la concentración de CD4 es extremadamente baja en la muestra de sangre de un paciente.

## 12 Cálculo de los resultados del análisis

El cálculo de la concentración celular forma parte del análisis de datos informático, el cual suministra el resultado en células CD4 por  $\mu\text{l}$  de muestra de sangre después de cada medición.

Se cuenta el número de partículas teñidas en un volumen definido de muestra. Este número se multiplica por el factor de dilución y se cuantifica para un volumen de  $1 \mu\text{l}$ .

El factor de dilución de la muestra de sangre debido a la preparación de la muestra es 42.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter.

## 13 Interpretación de los resultados

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) provoca una reducción de las células T CD4 que debilita el sistema inmunitario.

Las directrices de la OMS sobre cuándo iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) están clasificadas por grupos de edad y poblaciones.

La OMS recomienda iniciar el TAR en adultos con VIH y un recuento de células T CD4  $\leq 500/\mu\text{l}$ .

## 14 Procedimiento de control

Se debe realizar un control de calidad apropiado conforme a las normativas nacionales para laboratorios.

Se recomienda utilizar una muestra de sangre de control (05-8993 | Sangre de control, seca) con una cantidad específica de células CD4 para un control de calidad diario de la preparación de muestras y del recuento con dispositivos.

## 15 Intervalos de referencia biológicos

Para garantizar la calidad, el laboratorio encargado del análisis debe someterse periódicamente a evaluaciones de calidad externas.

## 16 Eficacia diagnóstica

### 16.1 Especificidad

El anticuerpo monoclonal murino MEM-241 reconoce el antígeno humano CD4, una glucoproteína transmembranaria (55 kDa) de la superfamilia de las inmunoglobulinas, presente en un subconjunto de linfocitos T (células T cooperadoras/inductoras) y expresada en menor medida en monocitos, macrófagos y granulocitos. Congreso de HCDM (anteriormente HLDA VIII), mayo de 2006, Quebec, Canadá. Código WS: M241.

#### Información de contacto:

Systemx Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@systemx-partec.com](mailto:info@systemx-partec.com)

## 16.2 Sensibilidad

La evaluación del límite de inclusión (LI), el límite de detección (LD) y el límite de cuantificación (LC) se realizó de acuerdo con las indicaciones de la directriz CLSI EP17-A2.

LI: 4 células CD4  
LD: 8 células CD4  
LC: 20 células CD4

## 16.3 Repetibilidad

Variación intra e interanalítica:

Los valores de volumen celular suponen menos del 10% para valores de CD4  $\geq$  200 células T CD4/ $\mu$ l.

Los valores de volumen celular suponen menos del 15% para valores absolutos de CD4 inferiores a 200 células T CD4/ $\mu$ l.

Variabilidad interdiaria:

Para la determinación de la variabilidad interdiaria de las mediciones del kit CD4 easy count, se utilizó una muestra de sangre para control de calidad (LymphoSure, Synexa Life Science) con un bajo recuento de CD4.

Cuadro 1 Precisión de la cuantificación absoluta de CD4 (células/ $\mu$ l)  
a lo largo de un periodo de 13 días

| Mediciones de sangre de control | Media de CD4 (células/ $\mu$ l) | SD | %CV |
|---------------------------------|---------------------------------|----|-----|
| 52                              | 411                             | 16 | 3,9 |

## 16.4 Linealidad

El intervalo de medición del ensayo y la linealidad de la medición son válidos en el intervalo:  
CD4 absoluto: 5-5000 células T CD4/ $\mu$ l.

### Información de contacto:

Systemex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@systemex-partec.com](mailto:info@systemex-partec.com)

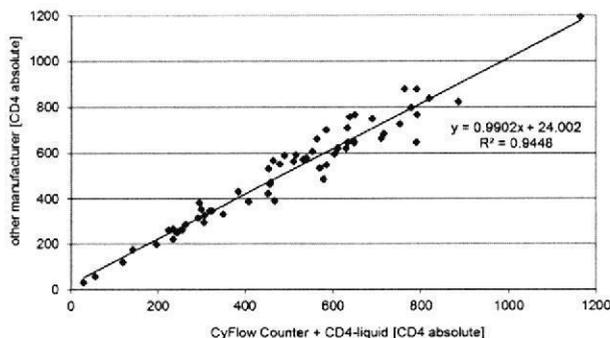
Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811

## 16.5 Concordancia

La cuantificación absoluta de CD4 de las muestras de sangre de pacientes se evaluó en CyFlow® Counter con el kit CD4 easy count y de forma paralela con un citómetro de flujo y un kit de reactivos de otro fabricante.

La concordancia de dos sistemas diferentes en la cuantificación absoluta de CD4 en muestras de sangre de pacientes se muestra en la figura 1.

Figura 1:



## 17 Limitaciones

El fabricante no ha podido evaluar todas las sustancias que hayan podido interferir e influir en el análisis de una muestra de sangre.

Los resultados de los recuentos deberían situarse dentro de los límites de eficacia diagnóstica de este test.

Una temperatura elevada (>30 °C) puede afectar el funcionamiento adecuado del análisis (consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter).

Si tiene alguna pregunta con respecto al funcionamiento del producto, póngase en contacto con el servicio de atención local de Sysmex.

## 18 Referencias bibliográficas

- 1) M. Fryland, P. Chaillet, R. Zachariah, A. Barnaba, L. Bonte, R. Andereassen, S. Charrondiére, R. Teck, O. Didakus. (2006). The Partec CyFlow Counter® could provide an option for CD4+ T-cell monitoring in the context of scaling-up antiretroviral treatment at the district level in Malawi. Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene, 100(10):980-5
- 2) L. Zijenah, G. Kadzirange, S. Madzime, M. Borok, C. Mudiwa, O. Tobaiwa, M. Muccheche, S. Rusakaniko, D. Katzenstein. (2006). Affordable flow cytometry for enumeration of absolute CD4+ T-lymphocytes to identify subtype C HIV-1 infected adults requiring antiretroviral therapy (ART) and monitoring response to ART in a resource-limited setting. Journal of Translational Medicine 4:33
- 3) H. Karcher, D. Bohning, R. Downing, S. Mashate, G. Harms. (2006). Comparison of two alternative methods for CD4+ T-cell determination (Coulter manual CD4 count and CyFlow) against standard dual platform flow cytometry in Uganda. Clinical Cytometry, 70B (3):163-69
- 4) S. Kohreanudom, S. Dettraira. (2012). Evaluation of the Partec Single-Platform Volumetric CyFlow® Counter System for Determining Percentage and Absolute Numbers of CD4 T Lymphocytes in HIV/AIDS Thai Patients. Thai AIDS J, 25:1-10

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

- 5) D. Wade, P.A. Diaw, G. Daneau, M. Camara, T.N. Dieye, S. Mboup, L. Kestens. (2013). CD4 T-Cell Enumeration in a Field Setting: Evaluation of CyFlow Counter Using the CD4 Easy Count Kit-Dry and Pima CD4 Systems. PLoS ONE, 8(9): e75484

## 19 Contacto del fabricante

Fabricante



Sysmex Partec GmbH  
Am Flugplatz 13  
02828 Görlitz, Alemania  
[www.sysmex-partec.com](http://www.sysmex-partec.com)

## 20 Número de versión de las instrucciones de uso y fecha de publicación

Revisión: Rev-02\_2016-06-01  
Publicada por: Sysmex Partec GmbH

Puede consultar la ficha técnica de seguridad de este producto en [www.sysmex-partec.com/services](http://www.sysmex-partec.com/services).

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Rev. 002 Fecha 2016-06-01\_ES

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

05-8401 Kit CD4 easy count

Cristián Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811



# Instrucciones de uso **IVD** **CE**

## Identificación del reactivo para DIV

| Nombre del producto:                 | REF        |
|--------------------------------------|------------|
| Kit CD4% easy count                  | 05-8405    |
| Contenido:                           |            |
| Vial con mAb CD4-PE                  | 05-8405-01 |
| Vial con mAb CD45-PE-Cy5             | 05-8405-02 |
| Botella con solución amortiguadora 1 | 05-8405-03 |
| Botella con solución amortiguadora 2 | 05-8405-04 |

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Cristian Daniel Trillo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811

Rev. 003 Fecha 2016-06-01\_ES

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martín Alejandro Mittelman  
Presidente

05-8405 Kit CD4% easy count

## Contenido

|  |    |
|--|----|
| Contenido .....  | 2  |
| 1 Descripción .....  | 3  |
| 2 Uso previsto .....   | 3  |
| 3 Principio del método de análisis .....   | 3  |
| 4 Almacenamiento y tiempo de conservación tras abrir por primera vez .....           | 3  |
| 5 Componentes .....  | 4  |
| 6 Indicios de deterioro .....  | 4  |
| 7 Precaución y advertencias .....  | 4  |
| 8 Equipamiento adicional necesario .....   | 4  |
| 9 Preparación del reactivo .....   | 4  |
| 10 Principios básicos de extracción, manipulación y almacenamiento de muestras ..... | 4  |
| 11 Procedimiento de análisis .....   | 5  |
| 11.1 Tinción .....   | 5  |
| 11.2 Análisis de la muestra .....  | 5  |
| 11.3 Adquisición y análisis de datos .....   | 6  |
| 12 Cálculo de los resultados del análisis .....                                      | 6  |
| 13 Interpretación de los resultados .....  | 7  |
| 14 Procedimiento de control .....  | 7  |
| 15 Intervalos de referencia biológicos .....   | 7  |
| 16 Eficacia diagnóstica .....  | 7  |
| 16.1 Especificidad .....   | 7  |
| 16.2 Sensibilidad .....  | 7  |
| 16.3 Repetibilidad .....   | 8  |
| 16.4 Linealidad .....  | 8  |
| 16.5 Concordancia .....  | 8  |
| 17 Limitaciones .....  | 9  |
| 18 Referencias bibliográficas .....  | 9  |
| 19 Contacto del fabricante y número de versión de las instrucciones de uso .....     | 10 |

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Cristian Daniel Trovati  
Farmacéutico  
M.N. 19.411



## 1 Descripción

| Especificidad        | CD4 humano | CD45 humano |
|----------------------|------------|-------------|
| Isotipo              | IgG1       | IgG1        |
| Contenido            | 100 tests  | 100 tests   |
| Fluorocromo          | PE         | PE-Cy5      |
| λ de excitación (nm) | 532 (488)  | 532 (488)   |
| Emisión máxima (nm)  | 578        | 670         |

## 2 Uso previsto

El kit **CD4% easy count** es un test cuantitativo manual de DIV de cuatro componentes para el marcaje de leucocitos y una subpoblación de linfocitos en sangre entera adulta, que pueden a continuación enumerarse con el citómetro de flujo para DIV CyFlow® Counter de Sysmex Partec.

La concentración de CD4 de las muestras de sangre es un indicador útil para iniciar o supervisar el tratamiento de personas que padezcan el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (sida).

El test está previsto para su uso por parte de profesionales sanitarios con la formación correspondiente.

## 3 Principio del método de análisis

Se mezcla una cantidad equivalente de una muestra de sangre entera con EDTA con dos anticuerpos, cada uno conjugado con un fluorocromo diferente para marcar poblaciones celulares específicas. Tras un tiempo fijo de incubación, se añaden las dos soluciones amortiguadoras y la muestra está lista para su análisis en el citómetro de flujo CyFlow® Counter.

La fuente de luz excita el colorante fluorescente unido a la célula teñida; se detecta la luz emitida durante el paso de un determinado volumen de sangre a través del instrumento.

La concentración de poblaciones celulares específicas se calcula con el software integrado.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter.

## 4 Almacenamiento y tiempo de conservación tras abrir por primera vez

### 1. Almacenamiento:

Almacene los reactivos de anticuerpos y solución amortiguadora en un lugar oscuro a 2-8 °C. No congele ni exponga los reactivos a temperaturas elevadas o a la luz solar directa.

### 2. Tiempo de conservación tras abrir por primera vez:

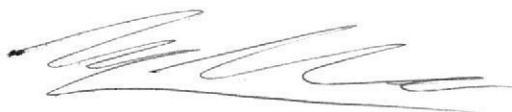
Cierre siempre la botella después de su uso y utilice puntas de pipeta nuevas cada vez que tome muestras del reactivo para evitar la contaminación.

Almacene los reactivos de anticuerpos y solución amortiguadora en un lugar oscuro a 2-8 °C. No congele ni exponga los reactivos a temperaturas elevadas o a la luz solar directa.

En estas condiciones de almacenamiento, el **kit CD4% easy count** permanecerá estable hasta la fecha de caducidad impresa en la etiqueta del kit.

### Información de contacto:

Systemex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@systemex-partec.com](mailto:info@systemex-partec.com)



## 5 Componentes

mAb CD4-PE y mAb CD45-PE-Cy5 son anticuerpos monoclonales murinos suministrados en una solución amortiguadora PBS con un 0,2% de SAB y un 0,09% de azida de sodio. Las soluciones amortiguadoras 1 y 2 son soluciones con base de PBS que contienen un 0,09% de azida de sodio.

## 6 Indicijos de deterioro

El reactivo de anticuerpos y la solución amortiguadora son líquidos transparentes. No utilice el reactivo si aparece cualquier tipo de turbidez o contaminación.

Si tiene alguna pregunta con respecto al funcionamiento o la calidad del producto, contacte con su representante local de Sysmex y solicite asistencia técnica.

## 7 Precaución y advertencias

Los reactivos contienen 14 mM de azida de sodio como conservante. Dada su reducida concentración, no requiere un etiquetado como producto de riesgo, pero se deben observar las precauciones de seguridad normales para la manipulación de sustancias químicas. Consulte la ficha técnica de seguridad para obtener una lista completa de advertencias y precauciones.

## 8 Equipamiento adicional necesario

Instrumental necesario: CY-S-3022 CyFlow® Counter  
Equipamiento requerido: 04-2000 | Tubos de ensayo de 3,5 ml  
Pipeta Eppendorf de 20 µl y puntas de pipeta  
Pipeta Eppendorf de 100-1000 µl y puntas de pipeta  
Sistema de extracción de sangre venosa con EDTA como anticoagulante

## 9 Preparación del reactivo

El reactivo de anticuerpos (05-8405-01 | mAb CD4-PE) está listo para su uso.

El reactivo de anticuerpos (05-8405-02 | mAb CD45-PE-Cy5) está listo para su uso.

La solución amortiguadora (05-8405-03 | solución amortiguadora 1), está lista para su uso.

La solución amortiguadora (05-8405-04 | solución amortiguadora 2), está lista para su uso.

## 10 Principios básicos de extracción, manipulación y almacenamiento de muestras

- La muestra de sangre debe ser una muestra de sangre entera venosa, extraída con un sistema de extracción de sangre que contenga EDTA como anticoagulante.
- La muestra de sangre debe transportarse en un contenedor oscuro, protegido de la luz y no expuesto a temperaturas elevadas. Un contenedor de transporte adecuado es, por ejemplo, una caja de poliestireno extruido con material refrigerante.
- No se puede congelar y descongelar la muestra de sangre.
- En condiciones óptimas la muestra de sangre debería ser reciente, es decir, no deberían haber pasado más de seis horas desde la extracción.

Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

- Las muestras de sangre se pueden utilizar hasta 48 horas después de la extracción si se almacenan en el frigorífico a 2-8 °C.
- Los tubos con las muestras de sangre se deben voltear con suavidad hasta diez veces antes de ser utilizados.
- No utilice muestras de sangre coagulada.
- Las muestras de sangre que contienen conservantes solo se pueden utilizar con fines de control de calidad.

### ADVERTENCIA

Todas las muestras y materiales biológicos se consideran material de riesgo biológico y deberían manipularse como si fueran potencialmente infecciosos. Se deben observar las precauciones de seguridad y procedimientos de manipulación adecuados conforme a la legislación y normativa.

## 11 Procedimiento de análisis

### 11.1 Tinción

- Voltee unas 10 veces el tubo de extracción de sangre con EDTA que contiene la muestra de sangre.
- Pase con la pipeta 20 µl de la muestra de sangre entera con EDTA al fondo de un tubo de muestra y evite manchar la pared del tubo con la sangre de la punta de la pipeta.
- Añada 10 µl de mAb CD4-PE directamente en la muestra de sangre y mézclelo suavemente, evitando manchar la pared del tubo con la muestra.
- Añada 10 µl de mAb CD45-PE-Cy5 directamente en la muestra de sangre y mézclelo suavemente, evitando manchar la pared del tubo con la muestra.
- Incube la mezcla durante 15 minutos a temperatura ambiente y a oscuras.
- Añada 400 µl de la solución amortiguadora 1 y agite la muestra o mézclela con cuidado.
- Añada 400 µl de la solución amortiguadora 2 y agite la muestra o mézclela con cuidado.
- La muestra de sangre teñida se debe analizar en un periodo máximo de 10 minutos tras su preparación.
- Agite la muestra o mézclela con cuidado inmediatamente antes de analizarla con el CyFlow® Counter.

Tenga en cuenta:

Tras añadir la solución amortiguadora 1, las muestras de sangre procesadas pueden almacenarse hasta dos horas a 2-8 °C a oscuras antes del análisis, si fuera necesario.

### 11.2 Análisis de la muestra

En las instrucciones de uso de CyFlow® Counter puede consultar el modo del empleo del equipo antes de analizar la muestra. Los procedimientos de puesta en marcha y el proceso de control de calidad interno deben completarse con éxito antes de iniciar el análisis de la muestra.

- Cargue el script para realizar una medición de CD4%.
- Inserte el tubo de muestras con la muestra de sangre preparada en el acoplamiento para muestras.
- Inicie la medición.
- Tras el análisis de la muestra, el dispositivo se detiene y se limpia automáticamente.
- Retire y elimine la muestra de sangre.

#### Información de contacto:

Systemx Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@systemx-partec.com](mailto:info@systemx-partec.com)



Cristián Daniel Troilo  
Farmacéutico

No inicie una segunda medición con el mismo tubo de muestras.

### 11.3 Adquisición y análisis de datos

El análisis de datos con CyFlow® Counter solo es posible si el control de calidad interno del instrumento ha resultado satisfactorio.

Si fuera necesario, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter para ajustar el nivel inferior (LL, lower level), los valores de ganancia y el acotamiento para una medición adecuada de CD4%.

El resultado del recuento de células T CD4, el porcentaje de CD4 y el número total de linfocitos aparecerá en la pantalla.

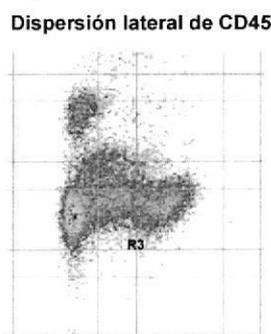
Si las agrupaciones de células teñidas no se pueden diferenciar claramente de las señales de ruido de fondo en el diagrama de dispersión lateral de CD45 (véase la figura 2), o bien no se pueden diferenciar claramente las agrupaciones de células positivas para CD4, las células negativas para CD4 y los monocitos en el diagrama de dispersión lateral de CD4, entonces habrá que repetir la preparación de la muestra y la medición.

Figura 1:



Ejemplo de agrupaciones bien diferenciadas de granulocitos, otros leucocitos con tinción positiva para CD45 y señales de ruido.

Figura 2:



Ejemplo de diferenciación insuficiente entre ruido de fondo y leucocitos con tinción positiva para CD45. Esta muestra no se puede analizar.

Los resultados serán incorrectos si no se realiza una acotación precisa.

## 12 Cálculo de los resultados del análisis

El cálculo de la concentración celular forma parte del análisis de datos informático, el cual suministra el resultado en CD4%, células CD4+ por  $\mu\text{l}$  de muestra de sangre y linfocitos por  $\mu\text{l}$  de muestra de sangre después de cada medición.

Se cuenta el número de partículas teñidas en un volumen definido de muestra. Este número se multiplica por el factor de dilución y se cuantifica para un volumen de 1  $\mu\text{l}$ .

El factor de dilución de la muestra de sangre debido a la preparación de la muestra es 42.

Para más información, consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter.

#### Información de contacto:

Systemex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@systemex-partec.com](mailto:info@systemex-partec.com)

Rev. 003 Fecha 2016-06-05  
**SYSTEMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

05-8405 Kit CD4% easy count

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811

### 13 Interpretación de los resultados

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) provoca una reducción de las células T CD4 que debilita el sistema inmunitario.

Las directrices de la OMS sobre cuándo iniciar el tratamiento antirretroviral (TAR) están clasificadas por grupos de edad y poblaciones.

La OMS recomienda iniciar el TAR en adultos con VIH y un recuento de células T CD4  $\leq 500/\mu\text{l}$ .

### 14 Procedimiento de control

Se debe realizar un control de calidad apropiado conforme a las normativas nacionales para laboratorios.

Se han comercializado diversas muestras de sangre estabilizada, pero no todas son adecuadas para todos los tipos de citómetro de flujo. Se recomienda consultar el servicio técnico local de Sysmex Partec sobre el uso de muestras de sangre de control adecuadas, con una cantidad específica de células CD4 para un control de calidad diario de la preparación de muestras y del recuento con instrumental.

### 15 Intervalos de referencia biológicos

Para garantizar la calidad, el laboratorio encargado del análisis debe someterse periódicamente a evaluaciones de calidad externas.

### 16 Eficacia diagnóstica

#### 16.1 Especificidad

El anticuerpo MEM-241 reconoce el antígeno CD4, una glucoproteína transmembranaria de 55 kDa expresada en un subconjunto de linfocitos T (células T cooperadoras) y también en monocitos, macrófagos y granulocitos. Congreso de HCDM (anteriormente HLDA VIII), mayo de 2006, Quebec, Canadá. Código WS: M241.

El anticuerpo MEM-28 reacciona con todas las formas alternativas de antígeno humano CD45 (antígeno leucocitario común), una proteína transmembranaria de tipo I monocatenaria de 180-220 kDa con elevada concentración en todas las células de origen hematopoyético, excepto los eritrocitos y las plaquetas. HLDA III. Código WS: NL 833a

#### 16.2 Sensibilidad

La evaluación del límite de inclusión (LI), el límite de detección (LD) y el límite de cuantificación (LC) se realizó de acuerdo con las indicaciones de la directriz CLSI EP17-A2.

LI: 2 células CD4  
LD: 3 células CD4  
LC: 10 células CD4

#### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

### 16.3 Repetibilidad

Variación intra e interanalítica:

Los valores de volumen celular suponen menos del 10% para valores de CD4  $\geq$  200 células T CD4/ $\mu$ l.

Los valores de volumen celular suponen menos del 15% para valores absolutos de CD4 inferiores a 200 células T CD4/ $\mu$ l.

Variabilidad interdiaria:

Para la determinación de la variabilidad interdiaria de las mediciones del kit CD4% easy count, se utilizó una muestra de sangre para control de calidad (LymphoSure, Synexa Life Science) con un bajo recuento de CD4.

Cuadro 1: Precisión de la cuantificación absoluta de CD4 (células/ $\mu$ l) a lo largo de un periodo de 13 días, 4 mediciones al día

| Mediciones de sangre de control | Media de CD4 (células/ $\mu$ l) | SD | %CV |
|---------------------------------|---------------------------------|----|-----|
| 52                              | 352                             | 11 | 3,1 |

Cuadro 2: Precisión de CD4% a lo largo de un periodo de 13 días, 4 mediciones al día

| Mediciones de sangre de control | Media de CD4% | SD | %CV |
|---------------------------------|---------------|----|-----|
| 52                              | 45            | 1  | 2,4 |

### 16.4 Linealidad

El intervalo de medición del ensayo y la linealidad de la medición son válidos en el intervalo:

CD4 absoluto: 5-5000 células T CD4/ $\mu$ l

CD4%: 4,5-95%

### 16.5 Concordancia

La cuantificación absoluta de CD4 y el porcentaje de CD4 de las muestras de sangre de pacientes se evaluó en CyFlow® Counter con el kit CD4% easy count y de forma paralela con un citómetro de flujo y un kit de reactivos de otro fabricante.

La concordancia de dos sistemas diferentes en la cuantificación absoluta de CD4 y CD4% en muestras de sangre de pacientes se muestra en las figuras 3 y 4.

#### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Cristian Daniel Trojlo  
Farmacéutico



Figura 3:

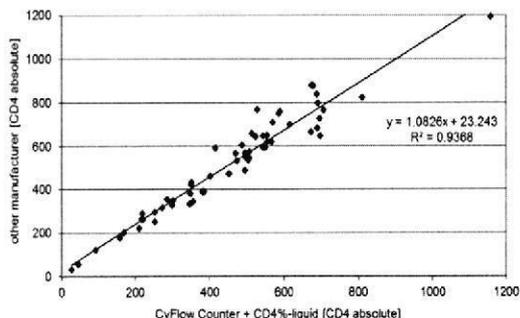
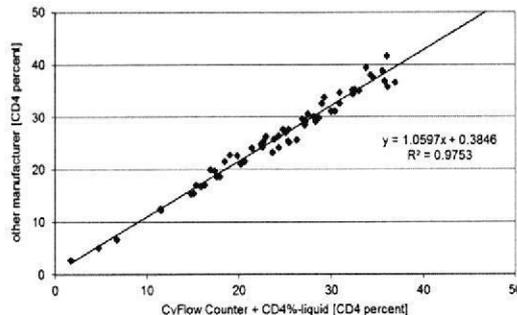


Figura 4:



## 17 Limitaciones

El fabricante no ha podido evaluar todas las sustancias que hayan podido interferir e influir en el análisis de una muestra de sangre.

Los resultados de los recuentos deberían situarse dentro de los límites de eficacia diagnóstica de este test.

Una temperatura elevada (>30 °C) puede afectar el funcionamiento adecuado del análisis (consulte las instrucciones de uso de CyFlow® Counter).

Si tiene alguna pregunta respecto a la interpretación del resultado del test, póngase en contacto con el servicio de atención local de Sysmex.

## 18 Referencias bibliográficas

- 1) M. Fryland, P. Chaillet, R. Zachariah, A. Barnaba, L. Bonte, R. Andreassen, S. Charrondière, R. Teck, O. Didakus. (2006). The Partec CyFlow Counter® could provide an option for CD4+ T-cell monitoring in the context of scaling-up antiretroviral treatment at the district level in Malawi. *Transactions of the Royal Society of Tropical Medicine and Hygiene*, 100(10):980-5
- 2) L. Zijenah, G. Kadzirange, S. Madzime, M. Borok, C. Mudiwa, O. Tobaiwa, M. Muccheche, S. Rusakaniko, D. Katzenstein. (2006). Affordable flow cytometry for enumeration of absolute CD4+ T-lymphocytes to identify subtype C HIV-1 infected adults requiring antiretroviral therapy (ART) and monitoring response to ART in a resource-limited setting. *Journal of Translational Medicine* 4:33
- 3) H. Karcher, D. Bohning, R. Downing, S. Mashate, G. Harms. (2006). Comparison of two alternative methods for CD4+ T-cell determination (Coulter manual CD4 count and CyFlow) against standard dual platform flow cytometry in Uganda. *Clinical Cytometry*, 70B (3):163-69
- 4) S. Kohreanudom, S. Dettraira. (2012). Evaluation of the Partec Single-Platform Volumetric CyFlow® Counter System for Determining Percentage and Absolute Numbers of CD4 T Lymphocytes in HIV/AIDS Thai Patients. *Thai AIDS J*, 25:1-10
- 5) D. Wade, P.A. Diaw, G. Daneau, M. Camara, T.N. Dieye, S. Mboup, L. Kestens. (2013). CD4 T-Cell Enumeration in a Field Setting: Evaluation of CyFlow Counter Using the CD4 Easy Count Kit-Dry and Pima CD4 Systems. *PLoS ONE*, 8(9): e75484

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)



## 19 Contacto del fabricante y número de versión de las instrucciones de uso

### Fabricante



Sysmex Partec GmbH  
Am Flugplatz 13  
02828 Görlitz, Alemania  
[www.sysmex-partec.com](http://www.sysmex-partec.com)

Revisión: Rev-03\_2016-06-01  
Publicada por: Sysmex Partec GmbH

Puede consultar la ficha técnica de seguridad de este producto en [www.sysmex-partec.com/services](http://www.sysmex-partec.com/services).

Cy y CyDye son marcas comerciales de GE Healthcare.

### Información de contacto:

Sysmex Partec GmbH • Am Flugplatz 13 • 02828 Görlitz • Alemania  
Tel +49 3581 8746 0 • Fax +49 3581 8746 70 • E-mail: [info@sysmex-partec.com](mailto:info@sysmex-partec.com)

Rev. 003 Fecha 2016-06-01\_ES

**SYSMEX ARGENTINA S.A.**  
Martin Alejandro Mittelman  
Presidente

05-8405 Kit CD4% easy count

Cristian Daniel Troilo  
Farmacéutico  
M.N. 15.811



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
Las Malvinas son argentinas

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** ROT, E, INST, DE USO-SYSMEX ARGENTINA S.A.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 33 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica  
Date: 2022.05.04 09:20:18 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.04 09:20:20 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
Las Malvinas son argentinas

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-5450/17-0

---

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº 1-47-3110-5450/17-0

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

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) CD4 easy count kit (05-8401); 2) CD4% easy count kit (05-8405). -----  
-----

**INDICACIÓN DE USO:** 1) Test cuantitativo manual de dos componentes para el marcaje de subpoblaciones de linfocitos en sangre entera adulta y la subsiguiente enumeración con el citómetro de flujo CyFlow Counter de Sysmex Partec; 2) Test cuantitativo manual de cuatro componentes para el marcaje de leucocitos y una subpoblación de linfocitos en sangre entera adulta que pueden a continuación enumerarse con el citómetro de flujo CyFlow Counter de Sysmex Partec.-----

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) Envases, conteniendo: CD4 mAb PE (1 vial x 4 ml) y solución amortiguadora sin lisis (1 vial x 125 ml); 2) Envases, conteniendo: CD4 mAb PE (1 vial x 3 ml), CD45 mAb PE-Cy5 (1 vial x 3 ml), Buffer 1 (1 vial x 100 ml) y Buffer 2 (1 vial x 100 ml).-----  
-

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** 1) y 2) 15

(QUINCE) meses desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.-----

**NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** EXBIO Praha, a.s. Nad Safinou II 341 252 50 Vestec  
(REPUBLICA CHECA) para Sysmex Partec GmbH, Am Flugplatz 13 D-02828 Görlitz.-----  
-----

**CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA:** Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL  
EXCLUSIVO.-----

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO  
IN VITRO PM-2264-18.-----

Expediente Nº 1-47-3110-5450/17-0.

AM

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2022.05.23 08:12:47 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental  
Electronica  
Date: 2022.05.23 08:12:49 -03:00