



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT

VISTO el N° EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita autorización para la venta del Producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado **BD Multi-check CD4 Low Control**.

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

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico *in vitro*, que establece que el producto reúne las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico *in vitro* denominado: **BD Multi-check CD4 Low Control** de acuerdo con lo solicitado por la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Identificatorios Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulos y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-67445182-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-634-591”, con exclusión de toda otra leyenda no autorizada y/o contemplada en la normativa vigente.

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

NOMBRE COMERCIAL: BD Multi-check CD4 Low Control.

INDICACIÓN DE USO: BD Multi-Check CD4 Low Control se ha diseñado como un sistema de control del proceso completo para inmunofenotipificación mediante citometría de flujo. Se trata de un sistema de control para la tinción de anticuerpos, lisis de eritrocitos, calibración y rendimiento de instrumentos y análisis de datos en los citómetros de flujo BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto y BD FACSCalibur. También está diseñado para ser un control de proceso de CD4 y %CD4 para la tinción de anticuerpos, el rendimiento de los instrumentos y el análisis de datos del sistema BD FACSPresto, un citómetro de imágenes.

FORMAS DE PRESENTACIÓN: 349703 Multi-Check CD4 Low Control: 1 vial x 2,5 ml; 349704 Multi-Check CD4 Low Control: 2 viales x 2,5 ml; 349705 Multi-Check CD4 Low Control: 5 viales x 2,5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 45 (CUARENTA Y CINCO) días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: R&D Systems Inc. 614 McKinley PL., N.E. Minneapolis, MN 55413 (ESTADOS UNIDOS) para Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

N° EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2022.09.26 15:43:44 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 15:43:54 -03:00

PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS EXTERNOS

BD™ Multi-Check CD4 Low Control

Whole blood control for lymphocyte subset enumeration.

REF

 Rx Only 

LOT

 2.5 mL per vial



2°C - 8°C

Manufactured for BD

 Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive,
San Jose, CA 95131 USA



© 2017 BD. BD and the BD Logo are trademarks of Becton, Dickinson and Company.

Made in USA
23-20027-00

Para cada presentación (349703, 349704, 349705) se superpone en REF el número que corresponda.

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Dr., San Jose, CA Estados Unidos 95131
R&D SYSTEMS, INC. - 614 MCKINLEY PL., N.E. MINNEAPOLIS, MN Estados Unidos 55413

Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica MN N° 15.549

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

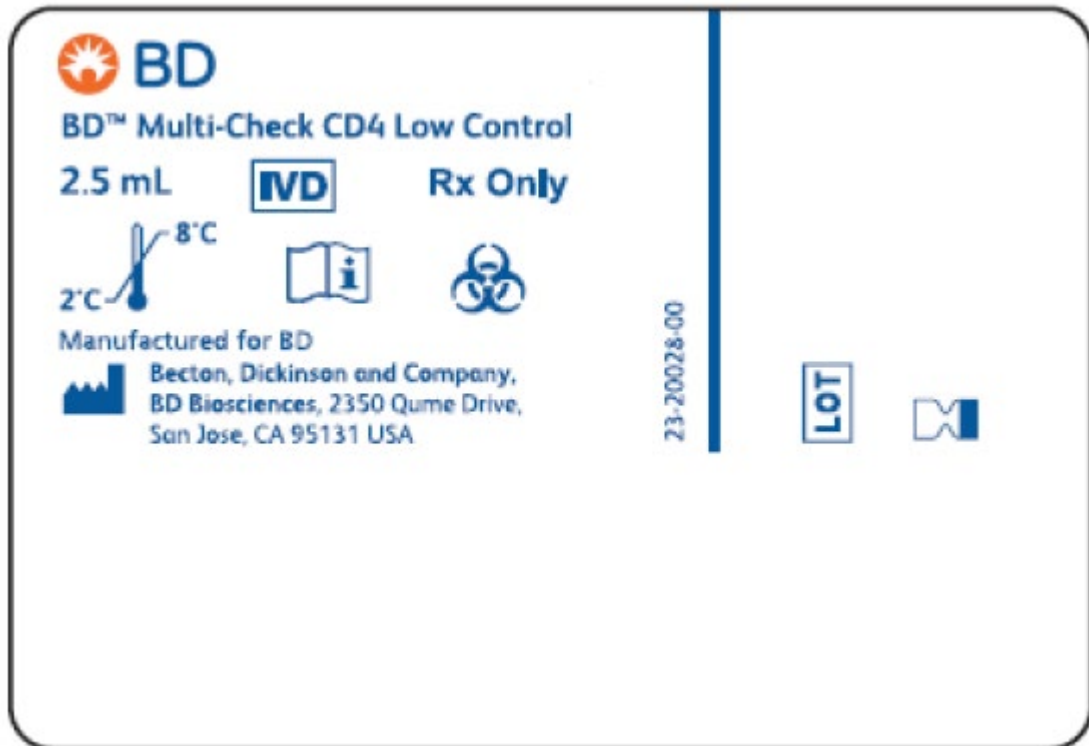
Autorizado por la ANMAT. PM-634-591



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE RÓTULOS

RÓTULOS INTERNOS (VIAL)




Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



349703 -349704 -
349705 BD™ Multi-C

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo,
Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Dr., San Jose, CA, Estados Unidos 95131
R&D SYSTEMS, INC. - 614 MCKINLEY PL., N.E. MINNEAPOLIS, MN, Estados Unidos 55413

Director Técnico: Nora Silvina Lucero, Farmacéutica MN N° 15.549

Venta exclusiva a laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO. Autorizado por la ANMAT. PM-634-591



Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.203
Becton Dickinson Argentina SRL



BD™ Multi-Check CD4 Low Control

Forma	n.º de catálogo
Un vial de 2,5 ml	349703
Dos viales de 2,5 ml	349704
Cinco viales de 2,5 ml	349705

1/2018

23-23046-01

IVD

Rx Only

© 2018 BD. BD, el logotipo de BD y las demás marcas comerciales son propiedad de Becton, Dickinson and Company.



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive
San Jose, CA 95131 USA

Graphical symbols website:
<http://www.bd.com/symbols-glossary>

bdbiosciences.com
ClinicalApplications@bd.com

1. USO PREVISTO

BD™ Multi-Check CD4 Low Control se ha diseñado como un sistema de control del proceso completo para inmunofenotipificación mediante citometría de flujo. Se trata de un sistema de control para la tinción de anticuerpos, lisis de eritrocitos, calibración y rendimiento de instrumentos y análisis de datos en los citómetros de flujo BD FACSLytic™, BD FACSCanto™ II, BD FACSCanto™ y BD FACSCalibur™.

BD Multi-Check CD4 Low Control también está diseñado para ser un control de proceso de CD4 y %CD4 para la tinción de anticuerpos, el rendimiento de los instrumentos y el análisis de datos del sistema BD FACSPresto™, un citómetro de imágenes.

2. RESUMEN Y EXPLICACIÓN

BD Multi-Check CD4 Low Control es un sistema de control estable con valores asignados, que pueden usarse para controlar el proceso de inmunofenotipificación. BD Multi-Check CD4 Low Control deberá tratarse de la misma forma que la sangre entera.

3. PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La validez de los resultados de la inmunofenotipificación depende de que se utilice la técnica adecuada y se realice una lisis de eritrocitos eficiente (citometría de flujo únicamente) y una clara separación de las poblaciones de leucocitos. La separación de poblaciones se basa en principios tales como las características de dispersión de la luz y la reactividad con anticuerpos monoclonales fluorescentes específicos de la célula. Para lograr un control de calidad óptimo y fiable dentro del mismo laboratorio y entre laboratorios,


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL

de cara al proceso de inmunofenotipificación, puede utilizarse un sistema de control estable y ensayado, como BD Multi-Check CD4 Low Control.^{1,2}

4. REACTIVO

Reactivo suministrado

BD Multi-Check CD4 Low Control contiene eritrocitos y leucocitos humanos estabilizados en un medio de conservación. Los rangos del análisis se pueden consultar en la hoja de valores de análisis que se suministra con el producto.

Precauciones

ADVERTENCIA Trate todos los hemoderivados como potencialmente infecciosos. Todas las muestras de origen humano utilizadas en la preparación de este producto se analizaron mediante un método aprobado por la FDA. Los resultados fueron negativos para el antígeno del virus de la hepatitis B (AgHB), el Ag VIH-1 y los anticuerpos del virus de la hepatitis C (VHC) y del VIH-1/VIH-2. Sin embargo, ningún método de ensayo conocido puede ofrecer garantías de que los productos derivados de sangre humana no transmitan agentes infecciosos.

ADVERTENCIA Cuando manipule o tire viales, adopte las medidas de seguridad para muestras de pacientes que se especifican en la norma de patógenos transmitidos por la sangre OSHA Bloodborne Pathogens Standard (29 CFR Part 1910.1030) u otros procedimientos de seguridad biológica equivalentes.

Conservación y manipulación

- Conserve los viales bien cerrados en posición vertical a una temperatura de entre 2 y 8 °C cuando no los utilice.
- Los viales sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que se indica en cada vial y en la hoja de valores de análisis.
- Los viales abiertos son estables durante 9 ciclos térmicos (usos) si se manejan correctamente. Un ciclo térmico se completa al llevar a cabo todos los pasos de la Sección 6 Instrucciones de uso, una vez.
- Evite ciclos innecesarios de calentamiento y enfriamiento.
- Proteja este producto de la congelación, de temperaturas superiores a 30 °C y de la exposición prolongada (más de 30 minutos) a temperatura ambiente (20 °C–25 °C).

Siga con detenimiento los pasos que se indican en la Sección 6, Instrucciones de uso.

Indicios de deterioro

La solución sobrenadante deberá ser de color entre amarillento y rosa claro. El calor o la congelación pueden provocar el cambio de color del líquido sobrenadante por una hemólisis excesiva.

5. INSTRUMENTOS

BD Multi-Check CD4 Low Control se puede utilizar en los siguientes sistemas. Consulte la Tabla 1.

Tabla 1 Sistemas BD recomendados

Citómetro de flujo	Software de calibración	Software de análisis
BD FACSLytic	Software BD FACSuite™ Clinical	Software BD FACSuite Clinical
BD FACSCanto BD FACSCanto II	BD FACSCanto™ clinical software	BD FACSCanto clinical software
BD FACSCalibur	Software BD FACSComp™ v4.0 o posterior	Software BD Multiset™
BD FACSPresto	Software integrado para BD FACSPresto™	Software integrado para BD FACSPresto

6. INSTRUCCIONES DE USO

1. Configure el instrumento y asegúrese de que esté listo para procesar las muestras.

Consulte las instrucciones de uso correspondientes del instrumento.

2. Saque el vial del refrigerador (2 °C–8 °C) y déjelo a temperatura ambiente (20 °C–25 °C) durante 15 minutos.
3. Verifique que el número de lote de la etiqueta del vial coincida con el número de lote indicado en la hoja de valores de análisis.
4. Sujete el vial en posición vertical entre las palmas de las manos y gírelo hacia delante y hacia atrás 10 veces.

PRECAUCIÓN No sacuda el vial ni utilice un mezclador mecánico.

5. Invierta suavemente el vial 10 veces.
6. Repita los pasos 4 y 5 hasta que el sedimento celular del fondo del vial esté totalmente resuspendido (podrían ser necesarios 3 o 4 ciclos).

7. Invierta el vial 5 veces inmediatamente antes de tomar la muestra.

Si no se ha mezclado bien, se podrían obtener resultados inexactos.

8. Retire una alícuota del vial.

Para los citómetros de flujo, use el volumen de muestra recomendado para el reactivo usado para la tinción de la muestra y colóquelo en un tubo de 12 x 75 mm. Consulte las instrucciones de uso del reactivo para obtener detalles.

Para BD FACSPresto, dispense la muestra de control en el puerto de entrada del cartucho. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSPresto™* para obtener los detalles.

9. Devuelva el vial de BD Multi-Check CD4 Low Control al refrigerador inmediatamente después de la toma de la muestra.
10. Procese la muestra de BD Multi-Check CD4 Low Control exactamente igual que si fuese una muestra de paciente.

NOTA Cuando utilice el método de preparación de muestras de lisis/lavado, suspenda el sedimento celular final del BD Multi-Check CD4 Low Control en una solución salina amortiguada con fosfato con azida sódica al 0,1 % (PBS/NaN₃) en lugar de utilizar una solución fijadora.

11. Confirme que los valores obtenidos para cada población estén dentro de los intervalos especificados en la hoja de valores de análisis.

7. LIMITACIONES

- Los resultados de los marcadores que no se indican en la hoja de valores de análisis no están garantizados.
- No use BD Multi-Check CD4 Low Control después de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta.
- No use BD Multi-Check CD4 Low Control después de los 9 ciclos termales recomendados.
- Cuando se usan en los citómetros de flujo, algunos parámetros de tinción del BD Multi-Check CD4 Low Control podrían diferir de los observados con sangre entera fresca. Utilizar fijadores adicionales tras la lisis del componente de eritrocitos de BD Multi-Check CD4 Low Control puede afectar al rendimiento, por lo que no es aconsejable.
- BD Multi-Check CD4 Low Control no ha sido diseñado como sistema de control para analizadores hematológicos de sangre entera.
- BD Multi-Check CD4 Low Control no ha sido diseñado para actuar como indicador de viabilidad celular. No es aconsejable utilizar fluorocromos de tinción vital, como el yoduro de

propidio (PI) y el 7-amino-actinomicina-D (7-AAD), con este producto.

- Cuando se usa en los citómetros de flujo, si no se obtienen valores mediante métodos de una sola plataforma, utilice los recuentos de linfocitos y leucocitos indicados en la hoja de valores de análisis para calcular los valores absolutos.
- Para los citómetros de flujo, los valores previstos se indican como porcentaje del recuento total de linfocitos o como número de cada fenotipo. El número/ μ l se calcula multiplicando el porcentaje de cada fenotipo por los recuentos totales de linfocitos obtenidos mediante un análisis independiente con una combinación de tecnologías.
- Para el sistema BD FACSPresto, los valores esperados se indican como recuento %CD4 y absoluto de CD4.
- La mezcla incompleta del vial antes del uso compromete tanto la muestra extraída como el resto del material del vial.

8. RESULTADOS PREVISTOS

Los valores de análisis indicados en la hoja de valores de análisis derivan de los resultados de la citometría de flujo o de BD FACSPresto cuando los reactivos de inmunofenotipificación se utilizan de acuerdo con las recomendaciones del fabricante del reactivo. Los intervalos de los valores indicados se basan en las variaciones previstas debidas a las diferencias en los reactivos (anticuerpos y amortiguadores de lisis), los instrumentos, la técnica y el análisis de datos.

Si procede, los valores se corrigen en función de la pureza de linfocitos definida por la tinción de CD45+. Con un área de selección y una lisis adecuadas, la pureza y recuperación de linfocitos deberían coincidir con las directrices de los Centers for Disease Control (CDC) de los Estados Unidos.

GARANTÍA

A menos que se indique lo contrario en alguna de las condiciones generales de venta de BD para clientes fuera de los Estados Unidos, se aplica la garantía siguiente a la compra de estos productos.

SE GARANTIZA ÚNICAMENTE QUE LOS PRODUCTOS VENDIDOS SE AJUSTAN A LA CANTIDAD Y AL CONTENIDO INDICADOS EN LA ETIQUETA, O EN EL ETIQUETADO DEL PRODUCTO, EN EL MOMENTO DE SUMINISTRARLO AL COMPRADOR. POR EL PRESENTE, BD RENUNCIA A CUALQUIER OTRA GARANTÍA, EXPRESA O IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD E IDONEIDAD PARA UN FIN DETERMINADO Y DE NO INFRACCIÓN. LA ÚNICA RESPONSABILIDAD DE BD QUEDA LIMITADA A LA SUSTITUCIÓN DE LOS PRODUCTOS O AL REEMBOLSO DEL PRECIO DE COMPRA. BD NO ES RESPONSABLE DE LOS DAÑOS A LA PROPIEDAD NI DE NINGÚN DAÑO ACCIDENTAL O DERIVADO, INCLUIDOS DAÑOS PERSONALES O PÉRDIDAS ECONÓMICAS, CAUSADOS POR EL PRODUCTO.

REFERENCIAS

1. *Enumeration of Immunologically Defined Cell Populations by Flow Cytometry; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H42-A2.
2. Centers for Disease Control. 1997 Revised guidelines for performing CD4+ T-cell determinations in persons infected with human immunodeficiency virus (HIV). *MMWR*. 1997;46:1-29.


Karina Valeria Traverso
Co-Directora Técnica / Apoderada
M.N. 14.733 - M.P. 20.293
Becton Dickinson Argentina SRL



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Informe gráfico

Número:

Referencia: Manual y rótulos

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.07.04 14:01:49 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.07.04 14:01:50 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT

CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN

PRODUCTOS PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

Nº EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, de acuerdo con lo solicitado por la firma Becton Dickinson Argentina S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del nuevo producto médico para diagnóstico *in vitro* con los siguientes datos identificatorios característicos:

NOMBRE COMERCIAL: BD Multi-check CD4 Low Control.

INDICACIÓN DE USO: BD Multi-Check CD4 Low Control se ha diseñado como un sistema de control del proceso completo para inmunofenotipificación mediante citometría de flujo. Se trata de un sistema de control para la tinción de anticuerpos, lisis de eritrocitos, calibración y rendimiento de instrumentos y análisis de datos en los citómetros de flujo BD FACSLyric, BD FACSCanto II, BD FACSCanto y BD FACSCalibur. También está diseñado para ser un control de proceso de CD4 y %CD4 para la tinción de anticuerpos, el rendimiento de los instrumentos y el análisis de datos del sistema BD FACSPresto, un citómetro de imágenes.

FORMAS DE PRESENTACIÓN: 349703 Multi-Check CD4 Low Control: 1 vial x 2,5 ml; 349704 Multi-Check CD4 Low Control: 2 viales x 2,5 ml; 349705 Multi-Check CD4 Low Control: 5 viales x 2,5 ml.

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: 45 (CUARENTA Y CINCO) días desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: R&D Systems Inc. 614 McKinley PL., N.E. Minneapolis, MN 55413 (ESTADOS UNIDOS) para Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San José, CA 95131 (ESTADOS UNIDOS).

CONDICIÓN DE USO/CATEGORÍA: USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del **PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM-634-591.**

Nº EX-2021-02795109-APN-DGA#ANMAT

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.09.26 16:27:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.09.26 16:27:37 -03:00