



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007859-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-007859-22-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Becton Dickinson Argentina S.R.L. solicita autorización para la venta de Productos para diagnóstico in vitro denominado: Nombre descriptivo: Reactivo para citometría.

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

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

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro Nombre descriptivo: Reactivo para citometría, marca: BD Trucount™ de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2022-139350589-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-628 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- Regístrese. 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 4°. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Reactivo para citometría

Marca comercial: BD Trucount™

Indicación/es de uso:

BD Trucount™ Controls se ha diseñado para su uso con BD Trucount™ Tubes y el citómetro de flujo BD FACSLytic™ como control del proceso de determinación de recuentos absolutos. Concretamente, un valor de microesferas de control que esté fuera del intervalo previsto puede indicar un error de pipeteado o un problema con el valor de recuento de microesferas de los BD Trucount™ Tubes.

BD Trucount™ Controls se puede utilizar con el BD FACST™ Universal Loader.

Modelos:

BD Trucount™ Controls

Forma de presentación: 340335 – BD Trucount™ Controls - 30 pruebas

(2 viales Low Control Beads (A), 2 viales Medium Control Beads (B), 2 viales High Control Beads (C))

Período de vida útil y condición de conservación: 16 meses - temperatura de conservación 2–8 °C

Nombre del fabricante:

Becton Dickinson Caribe

Lugar de elaboración:

Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA para
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-007859-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44335

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.01.10 11:58:18 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 11:58:24 -03:00

Rótulos

Internos:



BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523




 **BD Trucount™**
Medium Control Beads (B)



 15  2 °C - 8 °C  eifu.bd.com 




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



BD, the BD Logo and Trucount are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved. Made in USA 91-0192/23-3000-06


 


Externos:

 **BD Trucount™ Controls**  **340335**

 eifu.bd.com  2797 

 30  2 °C - 8 °C





BD, the BD Logo and Trucount are trademarks of Becton, Dickinson and Company or its affiliates. © 2021 BD. All rights reserved. Made in USA 23-22456-00

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523



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

EC REP

Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland

CH REP

BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

bdbiosciences.com
ClinicalApplications@bd.com

23-22455-01

SOBRERÓTULO

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

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-628

BD Trucount™ Controls

30 análisis, n.º de catálogo 340335

23-3537(08)
2021-08
Español



1. USO PREVISTO

BD Trucount™ Controls se ha diseñado para su uso con BD Trucount™ Tubes y el citómetro de flujo BD FACSLytic™ como control del proceso de determinación de recuentos absolutos. Concretamente, un valor de microesferas de control que esté fuera del intervalo previsto puede indicar un error de pipeteado o un problema con el valor de recuento de microesferas de los BD Trucount™ Tubes.

BD Trucount™ Controls se puede utilizar con el BD FACS™ Universal Loader.

2. RESUMEN DEL ANÁLISIS

BD Trucount™ Controls está compuesto por microesferas de poliestireno fluorescentes suministradas en tres concentraciones: baja, media y alta. La aplicación BD FACSuite™ calcula los recuentos absolutos de las microesferas de BD Trucount™ Control para confirmar la exactitud del pipeteado.

BD Trucount™ Controls está indicado para el uso por parte de profesionales de laboratorio.

Principio de funcionamiento

Una suspensión de microesferas de control se añade a sangre completa con anticoagulante en un BD Trucount™ Tube. El sedimento liofilizado de microesferas se suspende en la muestra, liberando un número conocido de microesferas BD Trucount™ fluorescentes; a continuación, se adquiere en un citómetro de flujo BD FACSLytic™. La aplicación BD FACSuite™ Clinical calcula los recuentos absolutos de las microesferas de BD Trucount™ Control mediante la comparación de eventos de Trucount™ Control Beads y eventos de Trucount™ Beads.

3. REACTIVO

Composición del reactivo

BD Trucount™ Controls contiene microesferas con los intervalos de concentración siguientes:

Tabla 1 Intervalos de concentración de BD Trucount™ Controls

BD Trucount™ Controls	Concentración (microesferas/ml)
Low Control Beads (A)	$4,72 \times 10^4$ – $5,25 \times 10^4$
Medium Control Beads (B)	$2,351 \times 10^5$ – $2,635 \times 10^5$
High Control Beads (C)	$9,403 \times 10^5$ – $1,0539 \times 10^6$

Precauciones

- Calibre las pipetas para que dispensen exactamente 50 µl de muestra o realice la técnica de pipeteado inverso (consulte «Pipeteado inverso» en la página 3). Consulte las instrucciones del fabricante de la pipeta para obtener más información.
- El recuento de microesferas varía dependiendo del lote de BD Trucount™ Tubes. Es fundamental usar el recuento de microesferas que se indica en el lote actual de BD Trucount™ Tubes al introducir este valor en el software. No mezcle varios lotes de BD Trucount™ Tubes en el mismo procesamiento.
- BD Trucount™ Controls está diseñado para utilizarse con un procedimiento de lisado/no lavado específico. No establezca el umbral en dispersión frontal (FSC) para la recogida de datos.
- Visite regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch para descargar la ficha de datos de seguridad.

Conservación y manipulación

Consérvelo a una temperatura de 2–8 °C. El reactivo contenido en viales abiertos o sin abrir es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del vial. No se debe utilizar después de esta fecha de caducidad.

4. INSTRUMENTO

En la tabla siguiente se describe el sistema BD FACSLyric™. Consulte la documentación del usuario del reactivo o el instrumento correspondiente para obtener más detalles.

Tabla 2 Sistema BD FACSLyric™

Citómetro de flujo	Microesferas de calibración	Software de calibración	Software de análisis
BD FACSLyric™	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit	Aplicación BD FACSuite™ Clinical	Aplicación BD FACSuite™ Clinical

El BD FACS™ Universal Loader se puede utilizar con este producto.

5. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

- Extraiga las muestras de sangre asépticamente por venopunción en un BD Vacutainer® EDTA Blood Collection Tube o equivalente.¹
- Almacene las muestras de sangre a temperatura ambiente (20–25 °C).

ADVERTENCIA Se consideran de riesgo biológico todas las muestras biológicas y todos los materiales que hayan entrado en contacto con ellas. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosos^{2,3} y desecharse respetando las precauciones adecuadas de acuerdo con la normativa vigente. Nunca pipetee con la boca. Utilice ropa protectora, protección ocular y guantes adecuados.

6. PROCEDIMIENTO

Reactivos y materiales

Reactivos y materiales suministrados

BD Trucount™ Controls se suministra con dos viales de cada uno de los siguientes:

- BD Trucount™ Low Control Beads (A)
- BD Trucount™ Medium Control Beads (B)
- BD Trucount™ High Control Beads (C)

Cada vial de BD Trucount™ Controls se suministra en 1,5 ml de solución salina tamponada con <0,1 % de azida sódica, volumen suficiente para 15 análisis.

El recuento de microesferas específico de cada lote (microesferas/µl) y la desviación estándar (DE) de cada nivel de concentración figuran en una etiqueta dentro de la caja.

Reactivos y materiales necesarios que no se suministran

- BD Trucount™ Tubes (n.º de catálogo 663028).
- BD FACS™ Lysing Solution (n.º de catálogo 349202).

La solución de lisado se suministra en forma de concentrado 10X y contiene dietilenglicol y formaldehído. Consulte las instrucciones de uso de *BD FACS™ Lysing Solution* para ver las precauciones y las advertencias.

- Agitador vorticial.
- Micropipeta con puntas.
- Dispensador a granel o pipeta (450 µl) para dispensar BD FACS™ Lysing Solution 1X.
- (Opcional) BD FACS™ Universal Loader.

Dilución de BD FACS™ Lysing Solution

Diluya el concentrado 10X 1:10 con agua desionizada a temperatura ambiente (20–25 °C). La solución preparada se mantendrá estable durante un mes siempre que se almacene en un recipiente de vidrio o de polietileno de alta densidad (HDPE) a temperatura ambiente.

Pipeteado inverso

Cuando se usa un BD Trucount™ Tube, es fundamental realizar un pipeteado exacto. Utilice la técnica de pipeteado inverso para añadir la muestra a un BD Trucount™ Tube. Para el pipeteado inverso, presione el botón hasta el segundo tope. Suelte el botón para aspirar muestra en exceso hacia la punta. Presione el botón hasta el primer tope para expulsar un volumen preciso de muestra, de modo que la muestra sobrante se quede en la punta.

Preparación de los controles

1. Saque tres BD Trucount™ Tubes de la bolsa de papel de aluminio. Etiquete los tubos con los rótulos de concentración Baja, Media y Alta.
NOTA Compruebe que el sedimento de microesferas de BD Trucount™ esté situado bajo el fiador metálico en el fondo del tubo. En caso contrario, descarte el BD Trucount™ Tube y reemplácelo por otro. No transfiera las microesferas a otro tubo.
NOTA Evite exponer los tubos a la luz directa. Realice el procedimiento a temperatura ambiente (20–25 °C).
2. Mezcle suavemente en el agitador vorticial cada vial de control durante 30 segundos y añada 50 µl de microesferas de control de concentración baja al tubo etiquetado como Baja, 50 µl de microesferas de control de concentración media al tubo etiquetado como Media y 50 µl de microesferas de control de concentración alta al tubo etiquetado como Alta.
NOTA No añada ningún reactivo de anticuerpos.
3. Pipetee 50 µl de sangre completa con anticoagulante bien mezclada procedente de un donante normal desde el punto de vista hematológico en el lateral del tubo, justo por encima del fiador.
4. Añada 450 µl de BD FACS™ Lysing Solution 1X a cada tubo.
5. Tape los tubos y agite suavemente para mezclar.

Las muestras ya están listas para analizarse en el citómetro de flujo.

Adquisición de la muestra

Antes de empezar:

1. Asegúrese de que el control de calidad de la caracterización y la configuración de referencia de lisado/no lavado no hayan caducado.
2. Añada los lotes de microesferas y reactivos a la biblioteca si es necesario.
Consulte las *Instrucciones de uso del sistema clínico BD FACSLytic™* para obtener información.
3. Lleve a cabo el control de calidad diario del funcionamiento con BD® CS&T Beads.

Consulte las instrucciones de uso de *BD[®] CS&T Beads* y las *Instrucciones de uso del sistema clínico BD FACSLyric[™]* para obtener información.

Para realizar el ensayo:

1. Cree una lista de trabajo.
 - Cree una tarea Trucount Control.
2. Introduzca la información correspondiente en la tabla de la lista de trabajo.
 - Introduzca el ID de lote del BD Trucount[™] Tube y el recuento de microesferas, que figura en la etiqueta de la bolsa, en la columna correspondiente (Trucount Lot ID [ID lote Trucount] o Beads Per Pellet [Microesferas por sedimento], respectivamente).
3. Ejecute las tareas de control de la lista de trabajo.
4. Agite a conciencia cada uno de los tubos en el agitador vorticial, a baja velocidad, inmediatamente antes de realizar la adquisición.⁴

NOTA Si utiliza el BD FACS[™] Universal Loader, agite los tubos en el agitador vorticial justo antes de ponerlos en las gradillas del Loader.

5. Después de adquirir las muestras de control, haga clic en **Stop Tube** (Detener tubo).
6. Revise el informe de laboratorio de los controles.

7. RESULTADOS

Datos representativos

En la figura 1 se muestra el informe de laboratorio de BD Trucount[™] Controls.

Figura 1. Informe de laboratorio de BD Trucount™ Controls

BD Trucount Controls: Lab Report

Sample ID: 313

Sample Name:

Case Number:

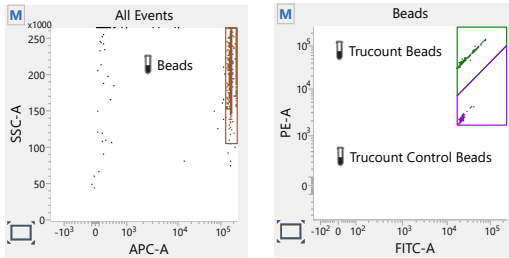
Acquired Using: Worklist_003
 Cytometer: BD FACSLyric
 Sample Preparer:
 Operator: Admin User

Approved: 10/23/2019 2:50:30 PM P
 Cytometer SN: Z654587P021
 Sample Preparer SN:
 Director:
 Department: None

Entry Status: Approved
 Software: BD FACSuite Clinical v1.4
 Institution: None
 Address:

Tube Name: Trucount Control Low

Events Acquired	4,298	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads Low Lot ID: 91994	Acquisition Time	1:06:08 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	3,829
Trucount Control Low Bead Events	169
Trucount Control Low Beads Abs Cnt (beads/ μ L)	43

Sample ID: 313

Sample Name:

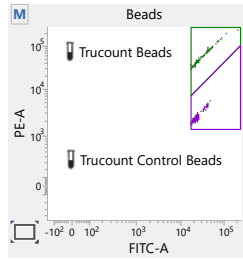
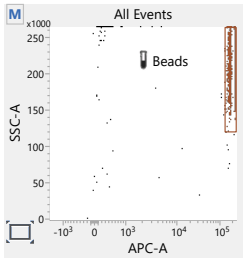
Case Number:

Acquired Using: Worklist_003

Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control Medium

Events Acquired	4,274	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads Medium Lot ID: 91995	Acquisition Time	1:07:56 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



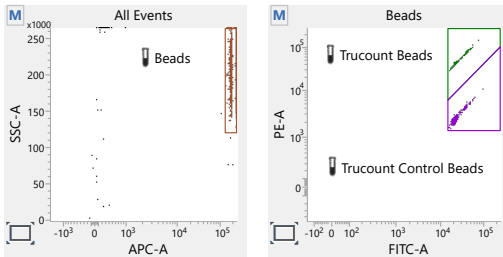
Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	3,186
Trucount Control Medium Bead Events	811
Trucount Control Medium Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	245

Sample ID: 313
Sample Name:
Case Number:
 Acquired Using: Worklist_003
 Assay: Trucount Controls

Tube Name: Trucount Control High

Events Acquired	4,127	Acquisition Date	10/23/2019
Reagent Lot ID	Trucount Control beads High Lot ID: 91996	Acquisition Time	1:09:16 PM
Trucount Lot ID	18177	Beads Per Pellet	48150



Results Summary

Label	Results
Total Bead Events	4,000
Trucount Bead Events	1,946
Trucount Control High Bead Events	2,054
Trucount Control High Bead Abs Cnt (beads/ μ L)	1,016

QC Messages

Showing 0 of 0 QC Messages

Cálculo de recuentos absolutos

La aplicación BD FACSuite™ Clinical calcula automáticamente los recuentos absolutos utilizando la ecuación siguiente:

A = B/C × D/E, donde:

A = recuento absoluto de Trucount™ Control Beads

B = número de eventos en la región de Trucount™ Control Beads

C = número de eventos en la región de Trucount™ Beads

D = número de microsferas por análisis (indicado en la etiqueta de la bolsa de papel de aluminio de BD Trucount™ Tubes; varía entre lotes)

E = volumen de muestra de análisis (50 µl)

El número de eventos en la región de Trucount™ Control Beads, el número de eventos en la región de Trucount™ Beads y el recuento absoluto de Trucount™ Control Beads se incluyen en el resumen de los resultados del informe de laboratorio.

8. LIMITACIONES

- BD Trucount™ Controls no debe utilizarse como control de proceso celular.

9. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Precisión

El rendimiento del sistema del citómetro de flujo BD FACSLytic™ con BD Trucount™ Controls se evaluó en 4 series independientes de 20 réplicas preparadas a partir de muestras de 1 de 3 donantes, por 1 de 3 operadores y con 1 de 4 lotes de BD Trucount™ Controls (nivel de concentración bajo, medio o alto); la adquisición se realizó en 1 de 4 citómetros de flujo BD FACSLytic™. El recuento de microesferas medio de cada lote se comparó con el recuento previsto impreso en la etiqueta de la caja para determinar la exactitud; a su vez, la desviación estándar (DE) de cada nivel se evaluó para determinar la precisión. Los resultados de media, sesgo medio (%) y DE de cada lote de microesferas de control se indican en la tabla siguiente.

Tabla 3 Recuentos absolutos frente a recuentos previstos de microesferas de control

Nivel	N.º de lote	N.º de réplicas	Media (microesferas/µl)	Sesgo medio (%)	DE
Bajo	1	20	50,5	3,06	7,8
	2	20	52,05	4,10	8,1
	3	20	54,4	6,67	8,2
	4	20	51,7	7,71	7,7
Medio	1	20	260,3	5,81	21,4
	2	20	259,95	1,54	22,2
	3	20	259,4	1,73	22,2
	4	20	256,55	4,71	21,3
Alto	1	20	1002,25	2,17	63,8
	2	20	1054,1	2,44	66,9
	3	20	1050,9	2,53	66,6
	4	20	1029,79	4,87	63,9

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problema	Posible causa	Solución
El recuento absoluto es incorrecto	Se ha usado el recuento de microesferas de otro lote de BD Trucount™ Tubes.	Confirme el número de lote y el recuento de microesferas de los BD Trucount™ Tubes. Repita la tinción en un tubo nuevo.
	La concentración celular es anómala.	Tiña una muestra nueva.
	El sedimento de microesferas no estaba en el fondo del tubo, bajo el fiador metálico.	Tiña una muestra nueva después de confirmar que el sedimento de microesferas está intacto bajo el fiador metálico.
Pocas células o ninguna	El fiador metálico está obstruyendo el tubo de aspiración cuando se usa el BD FACS™ Universal Loader.	Solucionar los problemas del citómetro.

REFERENCIAS

1. CLSI. *Collection of Diagnostic Venous Blood Specimens, 7th ed. CLSI standard GP41*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2017.
2. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
3. Centers for Disease Control and Prevention. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>. Accessed March 12, 2019.
4. Jackson AL, Warner NL. Preparation, staining, and analysis by flow cytometry of peripheral blood leukocytes. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology*. 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:226-235.

AVISO

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante o a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de BD para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

Visite el sitio web de Eudamed, <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>, para obtener el resumen de seguridad y rendimiento.

GARANTÍA

A menos que se indique lo contrario en alguna de las condiciones generales de venta de BD para clientes fuera de 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.

MARCAS COMERCIALES

BD, el logotipo de BD, FACS, FACSLyric, FACSuite, Trucount y Vacutainer son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o de sus empresas afiliadas. © 2021 BD. Todos los derechos reservados.

HISTORIAL

Revisión	Fecha	Cambios realizados
23-3537(08)	2021-08	Actualización para cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS [L006715(06) 2021-08]

Es posible que algunos de los símbolos que figuran a continuación no se apliquen a este producto.

Solo para clientes de EE. UU.: Para consultar el glosario de símbolos, visite bd.com/symbols-glossary

Símbolo	Significado
	Fabricante
	Representante autorizado en la Unión Europea
	Representante autorizado en Suiza
	Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad
	Código de lote
	Número de catálogo
	Número de serie
	Estéril
	Esterilizado utilizando técnicas de procesado asépticas
	Esterilizado utilizando óxido de etileno
	Esterilizado utilizando radiación
	Esterilizado utilizando vapor de agua o calor seco
	No volver a esterilizar
	No estéril
	No utilizar si el envase está dañado y consúltense las <i>instrucciones de uso</i>
	Vía fluida estéril
	Vía fluida estéril (óxido de etileno)
	Vía fluida estéril (irradiación)
	Frágil, manejar con cuidado
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Manténgase seco
	Límite inferior de temperatura
	Límite superior de temperatura
	Límite de temperatura
	Limitación de humedad
	Riesgos biológicos
	No reutilizar
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas
	Precaución
	Contenido o presencia de látex de caucho natural
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Control negativo
	Control positivo
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Sólo para la evaluación del funcionamiento en diagnóstico in vitro
	Apirógeno

Símbolo	Significado
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar
	Sistema de barrera estéril única
	Contenido o presencia de ftalato: combinación de di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y butilencilftalato (BBP)
	Recoger por separado Indica la recogida por separado obligatoria de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos.
	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea
	Prueba diagnóstica en el lugar de asistencia al paciente
	Producto para autodiagnóstico
	Esto solo se aplica a EE. UU.: «Precaución: La ley federal estadounidense impone restricciones sobre este dispositivo, cuya venta debe ser realizada por un médico o por orden de este».
	País de fabricación «CC» debe sustituirse por el código de país de dos o tres letras.
	Hora de recogida
	Cortar
	Despegar por aquí
	Fecha de recogida
	Manténgase fuera de la luz
	Se produce gas de hidrógeno
	Perforación
	Número de secuencia del panel de inicio
	Número de secuencia del panel final
	Número de secuencia interno
	Producto sanitario
	Contiene sustancias peligrosas
	Marca de conformidad ucraniana
	Cumple los requisitos de la FCC conforme a 21 CFR, parte 15
	Certificación de producto UL para EE. UU. y Canadá
	Identificador único de dispositivo

INFORMACIÓN DE CONTACTO



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



Becton Dickinson Ireland Ltd.
Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



BD Switzerland Sàrl
Terre Bonne Park – A4
Route de Crassier 17
1262 Eysins, Switzerland

BD Biosciences
European Customer Support
Tel.: +32.53.720.600
help.biosciences@bd.com

Australian and New Zealand Distributors:

Becton Dickinson Pty Ltd.
66 Waterloo Road
Macquarie Park NSW 2113
Australia

Becton Dickinson Limited
14B George Bourke Drive
Mt. Wellington Auckland 1060
New Zealand

Servicio técnico: póngase en contacto
con el representante local de BD o
visite bdbiosciences.com.

ClinicalApplications@bd.com



eifu.bd.com



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 15 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.12.28 07:53:59 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.12.28 07:54:00 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007859-22-1

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

Expediente N° 1-0047-3110-007859-22-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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: Reactivo para citometría

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): BD Trucount™

Indicación/es de uso:

BD Trucount™ Controls se ha diseñado para su uso con BD Trucount™ Tubes y el citómetro de flujo BD FACSLytic™ como control del proceso de determinación de recuentos absolutos. Concretamente, un valor de microesferas de control que esté fuera del intervalo previsto puede indicar un error de pipeteado o un problema con el valor de recuento de microesferas de los BD Trucount™ Tubes.

BD Trucount™ Controls se puede utilizar con el BD FACST™ Universal Loader.

Forma de presentación: 340335 – BD Trucount™ Controls - 30 pruebas

(2 viales Low Control Beads (A), 2 viales Medium Control Beads (B), 2 viales High Control Beads (C))

Período de vida útil: 16 meses - temperatura de conservación 2–8 °C

Nombre del fabricante:
Becton Dickinson Caribe

Lugar de elaboración:
Becton Dickinson Caribe, LTD, Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736, Puerto Rico, USA para
Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, USA

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 634-628 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007859-22-1

N° Identificadorio Trámite: 44335

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.01.10 10:57:37 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.01.10 10:57:38 -03:00