



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006652-23-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-006652-23-0 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 se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Reactivo para citometría para trastornos de las células plasmáticas.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro 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 y normas complementarias.

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 modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA 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, denominado Nombre descriptivo: Reactivo para citometría para trastornos de las células plasmáticas, 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-2024-07535010-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 634-641 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

ARTÍCULO 5°.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6°.- 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 descriptivo: Reactivo para citometría para trastornos de las células plasmáticas.

Marca comercial: BD OneFlow™

Modelos:

BD OneFlow™ PCST

BD OneFlow™ PCD

Indicación/es de uso:

El BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel (Panel de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas) está diseñado para uso diagnóstico in vitro para inmunofenotipado por citometría de flujo de células cualitativo de poblaciones de células plasmáticas en un citómetro de flujo BD equipado con:

- Un láser azul de 488 nm, un láser rojo de 640 m y un láser violeta de 405 nm
- La capacidad de detectar la dispersión frontal (FSC) y la lateral (SSC)
- Fluorescencia de al menos ocho colores

- Software para adquirir y analizar los datos

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel se utiliza como una ayuda en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalía hematológica que sufren, o tienen sospecha de sufrir, trastornos de las células plasmáticas. BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel puede utilizarse con muestras de médula ósea recogidas con tubos de recolección con EDTA o heparina. Un patólogo, o un profesional equivalente, deberá interpretar los resultados junto con los demás hallazgos clínicos o de laboratorio.

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel incluye los siguientes BD OneFlow™ tubos:

- BD OneFlow™ PCST (tubo de discriminación de células plasmáticas)
- BD OneFlow™ PCD (tubo de trastornos de las células plasmáticas)

Forma de presentación: 10 pruebas por kit

Período de vida útil y condición de conservación: BD OneFlow™ PCST: 22 meses

BD OneFlow™ PCD: 24 meses

Conservación: 2°C -27°C

Nombre del fabricante:

- 1- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.
- 2- Becton Dickinson Caribe, LTD
- 3- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Lugar de elaboración:

- 1 - 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA
- 2 - Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736m Puerto Rico, USA
- 3 – 2350 Qume Drive, San José, CA 95131, USA

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-006652-23-0

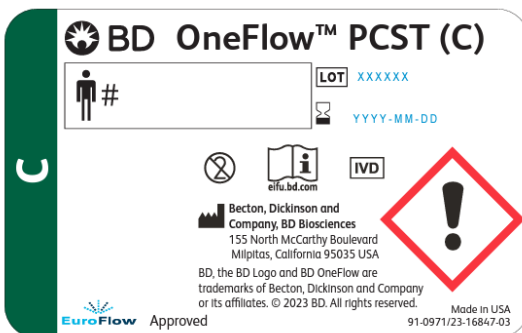
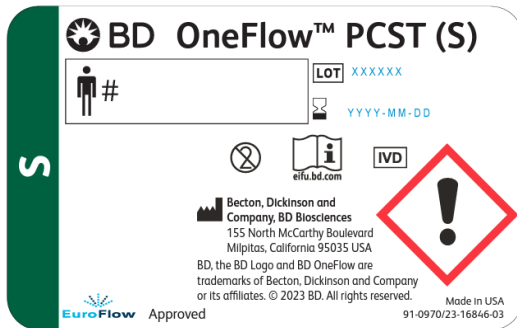
N° Identificadorio Trámite: 53479

AM

Rótulos

BD OneFlow™ PCST

Internos

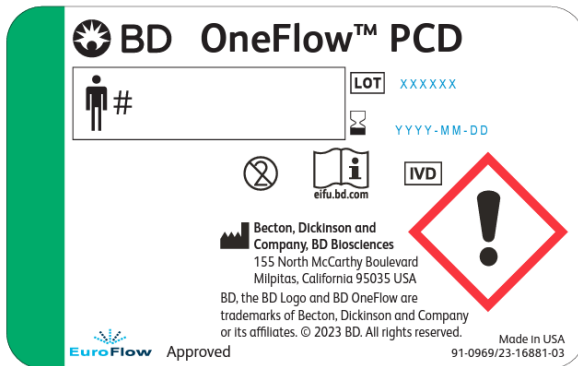


Externos



BD OneFlow™ PCD

Internos



Externos



Externos comunes



Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA



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



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17, Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4, 1262 Eysins, Switzerland

Made in USA
23-23656-02



Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA



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



BD Switzerland Sàrl
Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
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

For Export Only

23-21672-04

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 634-641

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



Instrucciones de uso

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel

BD OneFlow™ PCST (n.º de catálogo 659912): 10 pruebas

BD OneFlow™ PCD (n.º de catálogo 659913): 10 pruebas

23-16816(04)

2023-06

Español



1. USO PREVISTO

El BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel (Panel de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas) está diseñado para uso diagnóstico in vitro para inmunofenotipado por citometría de flujo de células cualitativo de poblaciones de células plasmáticas en un citómetro de flujo BD equipado con:

- Un láser azul de 488 nm, un láser rojo de 640 nm y un láser violeta de 405 nm
- La capacidad de detectar la dispersión frontal (FSC) y la lateral (SSC)
- Fluorescencia de al menos ocho colores
- Software para adquirir y analizar los datos

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel se utiliza como una ayuda en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalía hematológica que sufren, o tienen sospecha de sufrir, trastornos de las células plasmáticas. BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel puede utilizarse con muestras de médula ósea recogidas con tubos de recolección con EDTA o heparina. Un patólogo, o un profesional equivalente, deberá interpretar los resultados junto con los demás hallazgos clínicos o de laboratorio.

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel incluye los siguientes BD OneFlow™ tubos:

- BD OneFlow™ PCST (tubo de discriminación de células plasmáticas)
- BD OneFlow™ PCD (tubo de trastornos de las células plasmáticas)

Los siguientes reactivos proporcionan resultados cualitativos de varios parámetros para los antígenos que figuran en la tabla:

	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PE-Cy7	APC	APC-H7	V450 ^a	V500-C ^a
PCST	CD38	CD56	β2-microglobulina	CD19	cyIgκ ^b	cyIgλ	CD45	CD138
PCD	CD38	CD28	CD27	CD19	CD117	CD81	CD45	CD138

a. BD Horizon™ V450, BD Horizon™ V500-C
b. cy se refiere al citoplasma

2. RESUMEN DE LA PRUEBA

Los trastornos de células plasmáticas (PCD) son un grupo de enfermedades que a menudo se caracterizan por tener una población clonal (neoplásica) de células plasmáticas en la médula ósea (MO).¹ Las células pueden secretar una inmunoglobulina clonal que puede detectarse en la circulación sanguínea. Entre los trastornos se incluyen varias enfermedades distintas, como mieloma múltiple y gammapatía monoclonal de

importancia indeterminada. Los paneles de anticuerpos multicolores se utilizan para caracterizar por completo las poblaciones de células en una muestra de paciente mediante marcadores inmunofenotípicos indicadores de células normales y atípicas.

La adquisición de muestras se puede automatizar con el cargador universal BD FACS™ Universal Loader opcional cuando se utiliza con el citómetro de flujo BD FACSLytic™. Este ensayo no está previsto para la preparación automática de muestras. Los análisis de datos se pueden efectuar con una plantilla predefinida y definición de áreas de selección; sin embargo, se recomienda que el usuario revise todos los gráficos y ajuste las áreas de selección.

Principio de funcionamiento

Los tubos de reactivos que componen el BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel están formados por anticuerpos monoclonales, cada uno conjugado con un fluorocromo específico. La muestra se agrega al tubo de reactivo y se incuba, de modo que cada anticuerpo monoclonal conjugado con fluorocromos puede unirse específicamente a un antígeno específico. Después de la incubación, el kit de fijación y permeabilización de las células FIX&PERM® Cell Fixation and Permeabilization Kit se utiliza para fijar las células teñidas en suspensión y permeabilizar las membranas celulares. Las células se adquieren en un citómetro de flujo BD con el software del instrumento. Durante la adquisición, las células pasan a través del haz del láser y dispersan la luz del láser. Las células teñidas poseen fluorescencia. Estas señales de dispersión y fluorescencia, detectadas por el instrumento, proporcionan información acerca del tamaño de la célula, su complejidad interna y la intensidad relativa de la fluorescencia. El software del instrumento se usa para analizar los datos y generar el informe de resultados.

3. REACTIVO

Composición de los reactivos

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel está formado por tres tubos de un solo uso que contienen los siguientes anticuerpos conjugados con fluorocromo en una formulación seca optimizada. BD OneFlow™ PCST está formado por dos tubos de reactivos: BD OneFlow™ PCST (S) contiene anticuerpos que reconocen los antígenos de la superficie celular, y BD OneFlow™ PCST (C) contiene anticuerpos que reconocen antígenos citoplasmáticos. BD OneFlow™ PCD está formado por un tubo de reactivo que contiene anticuerpos que reconocen los antígenos de la superficie celular. Todos los anticuerpos tienen cadenas pesadas de IgG₁ y cadenas ligeras kappa con la excepción de β2-microglobulina, que tiene cadenas pesadas de IgM. Los nombres de los clones de anticuerpos se muestran en la tabla siguiente en la fila debajo del anticuerpo.

Tabla 1 Composición de anticuerpos de BD OneFlow™ PCST y BD OneFlow™ PCD


Reactivo	FITC	PE	PerCP-Cy5.5	PE-Cy7	APC	APC-H7	V450	V500-C
PCST (S)	CD38 (HB7) ²	CD56 (MY31) ^{3,4}	β2- Microglobulina (TÜ99) ⁵	CD19 (SJ25- C1) ^{2,6}	–	–	CD45 (2D1) ^{7,8}	CD138 (MI15) _{9,10}
PCST (C)	–	–	–	–	Anti- Kappa (TB28-2) ¹¹	Anti- Lambda (1-155-2) ¹¹	–	–
PCD	CD38 (HB7)	CD28 (L293) ¹²	CD27 (L128) ¹³	CD19 (SJ25-C1)	CD117 (104D2) ¹⁴	CD81 (JS81) ¹⁵	CD45 (2D1)	CD138 (MI15)

Los anticuerpos de los tubos de reactivos se eligieron por su capacidad para identificar y caracterizar las células plasmáticas.

Consulte el artículo en el que se describen los paneles de anticuerpos EuroFlow¹ para obtener una descripción completa de la utilidad de los anticuerpos elegidos para los tubos de reactivos.

Precauciones

- Los tubos de reactivos contienen $\leq 0,81$ % de 2-metil-4-isotiazolin-3-ona (número CAS 2682-20-4, número CE 220-239-6). Estos reactivos se clasifican como peligrosos según el Sistema mundialmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) y el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Visite regdocs.bd.com/regdocs/sdsSearch para descargar la ficha de datos de seguridad.

	Advertencia
	H317: Puede provocar una reacción alérgica en la piel. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	P261: Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol. P272: Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo. P273: Evitar su liberación al medio ambiente. P280: Llevar guantes/prendas/gafas/máscara de protección.
Respuesta	P302+P352: EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes. P333+P313: En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico. P362+P364: Quitar las prendas contaminadas y lavarlas antes de volver a usarlas.
	P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una planta aprobada de acuerdo con las reglamentaciones locales, regionales, nacionales e internacionales.

Conservación y manipulación

- Almacene los tubos en su bolsa de papel de aluminio a una temperatura de 2–27 °C.
- No congele el reactivo ni lo exponga a la luz directa en ningún momento durante su almacenamiento o incubación con células.
- Los anticuerpos conjugados con fluorocromo secos son estables hasta la fecha de caducidad que se indica en las etiquetas del tubo y la bolsa cuando se almacenan según lo indicado. No se deben utilizar después de la fecha de caducidad.
- Una vez abierta la bolsa, los anticuerpos conjugados con fluorocromo secos son estables durante seis meses siempre que se almacenen según lo indicado.

PRECAUCIÓN Asegúrese de volver a sellar la bolsa por completo después de extraer un tubo. El reactivo es muy sensible a la humedad. No extraiga el desecante de la bolsa del reactivo.

4. INSTRUMENTOS

Se describen los sistemas BD recomendados. Consulte la siguiente tabla. Para obtener más detalles, consulte la documentación del usuario del instrumento o del reactivo correspondiente.

Tabla 2 Sistemas BD recomendados

Citómetro de flujo	Setup Beads	Software de configuración	Software de análisis
BD FACSLytic™ ^a	BD® CS&T Beads BD® FC Beads 7-Color Kit BD® FC Beads 5-Color Kit BD® FC Beads 2-Color Kit (instrumento de 12 colores)	Aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4 o posterior ^b	Aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4 o posterior
BD FACSCanto™ II ^c	BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads BD OneFlow™ Setup Beads BD® FC Beads 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™	Software BD FACSDiva™ v8.0.1 o posterior	Software BD FACSDiva™ v8.0.1 o posterior

a. 8 colores (4 azul, 2 rojo, 2 violeta), 10 colores (4 azul, 3 rojo, 3 violeta) o 12 colores (4 azul, 3 rojo, 5 violeta)
b. El Loader puede utilizarse con la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.5 o posterior
c. Configuración óptica predeterminada de 3 láseres, 8 colores, 4-2H-2V de BD (4-2H-2V)

El BD FACSTM Universal Loader también se puede utilizar con estos productos. Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLytic™* para obtener más información. El Loader también se puede utilizar con la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.5 o posterior.

5. RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel puede usarse para el inmunofenotipado por citometría de flujo de aspirados de médula ósea (MO).

- Recoja muestras de MO utilizando BD Vacutainer® K2 or K3 EDTA blood collection tubes, o equivalentes, o con heparina de litio o de sodio.
- Se recomienda seguir las directrices descritas en protocolos de consenso para inmunofenotipado por citometría de flujo de neoplasias malignas hematopoyéticas.^{16,17}
- Las muestras se deben procesar en un plazo de 24 horas tras la recogida.

Las muestras con un gran número de células no viables pueden arrojar resultados erróneos debido a una pérdida selectiva de algunas poblaciones y al aumento de la unión inespecífica de los anticuerpos a las células no viables. Debe valorarse la viabilidad de las muestras. Se recomienda una viabilidad mínima del 75 %.¹⁸

- Las muestras se deben adquirir en un plazo de 60 minutos desde la tinción, siempre que se mantengan a temperatura ambiente y protegidas de la luz.

ADVERTENCIA Se consideran de riesgo biológico todas las muestras biológicas y todos los materiales que hayan estado en contacto con ellas. Manipular como si pudieran transmitir alguna infección^{19,20} y desechar tomando las precauciones adecuadas según la normativa federal, estatal y local. Nunca pipetear con la boca. Utilizar ropa protectora, protección ocular y guantes adecuados.

Condiciones que causan interferencias

Sustancias presentes en la muestra podrían interferir en el ensayo:

- El uso de anticuerpos monoclonales terapéuticos para el tratamiento del paciente, como el rituximab y el alemtuzumab, puede interferir en el reconocimiento de los antígenos diana por este reactivo o mermar las poblaciones de células clínicamente relevantes. Esto debe tenerse en cuenta cuando se analizan muestras de pacientes sometidos a este tipo de tratamiento. BD Biosciences no ha caracterizado el efecto de la presencia de anticuerpos terapéuticos en el rendimiento de este reactivo.

-
- Evite el uso de muestras potencialmente dañadas, incluidas muestras coaguladas, hemolizadas, congeladas o refrigeradas.

6. PROCEDIMIENTO

Reactivos y materiales

Reactivos y materiales suministrados

Los tubos de reactivos se suministran como tubos de un solo uso en bolsas de papel de aluminio.

BD OneFlow™ PCST:

- Dos bolsas, cada una con cinco tubos de BD OneFlow™ PCST (S)
- Dos bolsas, cada una con cinco tubos de BD OneFlow™ PCST (C)

BD OneFlow™ PCD:

- Dos bolsas, cada una con cinco tubos de BD OneFlow™ PCD

Reactivos y materiales necesarios que no se suministran

- BD OneFlow™ Assays Installer I (dispositivo de instalación de ensayos BD OneFlow™ I) (n.º de catálogo 664225)

Es necesario disponer de un dispositivo de instalación para utilizar los reactivos BD OneFlow™ con la aplicación BD FACSuite™ Clinical. El dispositivo de instalación de ensayos incluye una hoja de adquisición, un informe de laboratorio, un informe del médico y un informe complementario empleado para los análisis de muestras y la generación de informes de resultados. A menos que ya cuente con el dispositivo de instalación de ensayos BD OneFlow™ actual, tendrá que pedir el dispositivo de instalación para ensayos la primera vez que realice un pedido del reactivo.

La Guía de aplicación de *BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™* se suministra con el dispositivo de instalación.

- BD OneFlow™ Assay Templates Installer (dispositivo de instalación con plantillas de ensayos BD OneFlow™) (n.º de catálogo 659305)

Es necesario disponer de un dispositivo de instalación para utilizar los reactivos BD OneFlow™ con el software BD FACSDiva™. El dispositivo de instalación de plantillas contiene dos hojas de trabajo globales: hoja de trabajo BD OneFlow™ Acquisition (Adquisición de BD OneFlow™) y hoja de trabajo BD OneFlow™ Analysis (Análisis de BD OneFlow™). A menos que ya cuente con el dispositivo de instalación de plantillas de ensayos BD OneFlow™ actual, tendrá que pedir el dispositivo de instalación para ensayos la primera vez que realice un pedido del reactivo. El dispositivo de instalación contiene la plantilla OneFlow Setup (Configuración de OneFlow).

Asimismo, se proporcionan la *Guía de configuración de instrumentos para ensayos de BD OneFlow™* y la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas* con el dispositivo de instalación.

- Tubos de polipropileno cónicos de 15 ml
- Filtrado celular de 40 µm, si es necesario
- Pipeta Pasteur
- Pipeta serológica
- Micropipeta con puntas
- Agitador vorticial
- Centrífuga
- Tampón de lavado (PBS filtrada + 0,5 % BSA + azida sódica al 0,09 % o 0,10 %)

- Kit de fijación y permeabilización celular FIX&PERM®
- BD FACS™ Universal Loader (opcional)

NOTA Los laboratorios deben validar cualquier desviación de los siguientes procedimientos.

Instalación del ensayo o la plantilla

El dispositivo de instalación para ensayos BD OneFlow™, que se emplea con la aplicación BD FACSuite™ Clinical, o dispositivo de instalación para ensayos BD OneFlow™, que se emplea con el software BD FACSDiva™, deberá estar instalado antes de ejecutar el ensayo por primera vez. Pueden instalarse ensayos o plantillas adicionales al mismo tiempo, según sea necesario. Si va a analizar los archivos FCS en una estación de trabajo distinta de la que ha usado para adquirir las muestras, cerciórese de que instala los ensayos o las plantillas en ambas estaciones.

Para instalar el ensayo BD OneFlow™ en la aplicación BD FACSuite™ Clinical:

NOTA Cuando seleccione el ensayo que va a instalar, siempre sobrescribirá cualquier ensayo BD OneFlow™ que esté instalado previamente en el sistema. Si no quiere sobrescribir el ensayo existente en su equipo, no seleccione ese ensayo en el instalador durante el proceso de instalación.

1. Inserte el dispositivo de instalación y haga clic en el icono de instalación.
Se abre el asistente InstallShield para ensayos BD OneFlow™.
2. Haga clic en **Next** (Siguiendo).
3. Seleccione la opción **I accept the terms in the license agreement** (Acepto los términos del acuerdo de licencia) y haga clic en **Next** (Siguiendo).
4. Para instalar todos los ensayos incluidos en el dispositivo de instalación, seleccione la opción **Complete** (Completo) y haga clic en **Next** (Siguiendo).
5. Opcional: para instalar un subconjunto de los ensayos incluidos en el dispositivo de instalación, seleccione la opción **Custom** (Personalizada) y haga clic en **Next** (Siguiendo).

Se abre el cuadro de diálogo **Custom Setup** (Instalación personalizada).

- Haga clic en el menú situado a la izquierda del ensayo correspondiente.
 - En el menú, seleccione **This assay will be installed on your local hard drive** (Este ensayo se instalará en el disco duro local).
6. Haga clic en **Install** (Instalar).
Los ensayos se instalarán en la biblioteca.
 7. Haga clic en **Finish** (Finalizar).
El asistente InstallShield se cierra.
 8. Opcional: haga doble clic en el archivo ReadMe (Léame) del dispositivo de instalación.
Se abrirá el archivo ReadMe (Léame).
 9. Haga clic en el recuadro de cierre cuando haya terminado de leerlo.
 10. Extraiga el dispositivo de instalación.

Para instalar la plantilla OneFlow en el software BD FACSDiva™:

NOTA Cuando seleccione la plantilla que va a instalar, siempre sobrescribirá cualquier plantilla con el mismo nombre que esté instalada previamente en el sistema. Si no quiere sobrescribir la plantilla existente en su equipo, no seleccione esa plantilla en el instalador durante el proceso de instalación.

1. Inserte el dispositivo de instalación y haga clic en el icono de instalación.
2. Siga las instrucciones que aparecen en el cuadro de diálogo.

El programa de instalación copiará y pegará las plantillas en la carpeta
D:\BDEExport\Templates\Panel\BD Panels.

NOTA Si su sistema cuenta tan solo con una unidad, las plantillas se instalarán en
C:\BDEExport\Templates\Panel\BD Panels.

Una vez finalizada la instalación, se abrirá un cuadro de diálogo que resume qué plantillas se han copiado correctamente en la carpeta.

3. Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar el cuadro de diálogo.
4. Se abrirá el archivo ReadMe (Léame) del programa de instalación. Haga clic en la casilla de cierre cuando haya terminado de leerlo.
5. Extraiga el dispositivo de instalación.

Ajustes del citómetro

Para los citómetros de flujo BD FACSLytic™:

1. Utilice BD® CS&T Beads y la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4 o posterior para realizar un control de calidad de la caracterización cada 6 meses o según sea necesario, un control de calidad diario del rendimiento del instrumento y una configuración diaria de los ajustes del ensayo y el tubo. Para configurar los ajustes del ensayo y el tubo, marque las casillas de verificación **Run Setup** (Ejecutar configuración) y **Generate Reports** (Generar informes).
2. Utilice BD® FC Beads 7-Color Kit, BD® FC Beads 5-Color Kit y la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4 o posterior para actualizar la configuración de referencia cada 60 días. Además, utilice BD® FC Beads 2-Color Kit para configurar un instrumento de 12 colores.

Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLytic™*, el *BD FACSLytic™ Clinical Reference System* (Sistema de referencia clínica de BD FACSLytic™), así como las instrucciones de uso de los reactivos correspondientes para obtener más información.

Para los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II:

1. Use BD FACSDiva™ CS&T IVD beads (CS&T IVD beads) y el software BD FACSDiva™ v8.0.1 o una versión posterior, para definir la línea de base del citómetro y realizar una comprobación de funcionamiento diaria del citómetro.
2. Use BD OneFlow™ Setup Beads, sangre lavada lisada y el software BD FACSDiva™ v8.0.1 o posterior para definir los voltajes de tubo fotomultiplicador (PMT) y de dispersión una vez al mes.
3. Use BD® FC Beads y el software BD FACSDiva™ v8.0.1 o una versión posterior para definir la compensación de fluorescencia una vez al mes.
4. Recomendamos confirmar que los voltajes de PMT (PMTV) siguen dentro de sus intervalos de valores diana diarios.

Consulte la *Guía de configuración de instrumentos para ensayos de BD OneFlow™*, así como las instrucciones de uso de los reactivos correspondientes para obtener más información.

Procesamiento de la muestra

Lavado de la muestra

NOTA Antes de lavar la muestra, confirme que el citómetro se haya calibrado correctamente.

1. Para cada tubo que se va a teñir, etiquete un tubo cónico de 15 ml con el ID de la muestra.
2. Invierta la muestra en el tubo de recogida 10 veces para mezclarla bien. Compruebe que la muestra no es lipémica y no tiene partículas en ella.
3. Si es necesario, pase suficiente muestra a través de un filtrado celular de 40 µm.
4. Añada 300 µl de la muestra al tubo cónico etiquetado.
5. Añada 10 ml del tampón de lavado (PBS filtrada + 0,5 % BSA + azida sódica al 0,09 o 0,1 %).
6. Invierta el tubo 3–5 veces para mezclar bien su contenido.

7. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos a 20–25 °C.
8. Retire el sobrenadante sin alterar el sedimento celular.
NOTA Si el sedimento celular está alterado, centrifugue el tubo de nuevo y retire el sobrenadante sin alterar el sedimento celular.
9. Agite con agitador vorticial el tubo hasta que no queden agregados en el tampón de lavado residual.
10. Repita dos veces los pasos del 5 al 9 para realizar un total de tres lavados.
11. Resuspenda el sedimento celular en tampón de lavado para obtener un volumen final de 300 µl.
12. Agite con agitador vorticial vigorosamente durante 3–5 segundos para resuspender por completo el sedimento celular.
NOTA Comience la tinción de la muestra antes de que transcurran 30 minutos desde el último lavado. Almacene la muestra lavada a una temperatura de 20–25 °C hasta que se tiña.

Tinción de la muestra

1. Si la bolsa se almacena refrigerada, deje que alcance la temperatura ambiente antes de abrirla.
NOTA El reactivo es muy sensible a la humedad. Para evitar la condensación, abra la bolsa únicamente si se encuentra a temperatura ambiente.
2. Por cada muestra de paciente, extraiga un tubo BD OneFlow™ PCST (S) y un tubo BD OneFlow™ PCD de la bolsa y vuelva a sellarla de inmediato. No extraiga el tubo BD OneFlow™ PCST (C) en este momento.
3. Coloque los tubos en una gradilla, al abrigo de la luz.
Comience la tinción de la muestra antes de que transcurra 1 hora desde la extracción del tubo de la bolsa.
4. Vuelva a sellar de inmediato la bolsa con los tubos que queden sin usar.
NOTA Asegúrese de volver a sellar la bolsa por completo después de extraer un tubo. El reactivo es muy sensible a la humedad. No extraiga el desecante de la bolsa del reactivo. Los tubos deben usarse en el plazo de 6 meses después de la apertura de la bolsa.
5. Escriba el identificador del paciente en el área apropiada de la etiqueta del tubo.
6. Agite la muestra lavada entre 3 y 5 segundos para mezclarla bien.
7. Añada 50 µl del amortiguador de lavado y 50 µl de muestra lavada a cada tubo. Agite con agitador vorticial vigorosamente entre 3 y 5 segundos para mezclar bien.
NOTA La tinción de 5×10^5 a 8×10^7 leucocitos/ml produce resultados equivalentes.
8. Incube entre 30 y 35 minutos a una temperatura de entre 20–25 °C al abrigo de la luz.
9. Añada 1,5 ml de tampón de lavado. Agite con agitador vorticial vigorosamente entre 3 y 5 segundos para mezclar bien.
10. Añada 1,5 ml más de tampón de lavado. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
11. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos a 20–25 °C.
12. Retire el sobrenadante sin alterar el sedimento celular; deje aproximadamente 50 µl de líquido residual en el tubo.
13. Agite con agitador vorticial vigorosamente hasta que el sedimento celular se haya resuspendido por completo.
14. Añada 100 µl de FIX&PERM® Reagent A (solución de fijación) a cada tubo. Agite con agitador vorticial vigorosamente entre 3 y 5 segundos para mezclar bien.
NOTA El tubo BD OneFlow™ PCD no tiñe los marcadores intracelulares. Sin embargo, es fundamental realizar los pasos de fijación y permeabilización para que se pueda realizar una comparación directa de los resultados de tinción con los resultados que se obtienen cuando se usa el tubo BD OneFlow™ PCST.
15. Incube durante 15 minutos a 20–25 °C al abrigo de la luz.
16. Añada 1,5 ml de tampón de lavado. Agite con agitador vorticial vigorosamente entre 3 y 5 segundos para mezclar bien.
17. Añada 1,5 ml más de tampón de lavado. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
18. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos a 20–25 °C.
19. Retire el sobrenadante sin alterar el sedimento celular; deje aproximadamente 50 µl de líquido residual en el tubo.

20. Agite con agitador vorticial vigorosamente hasta que el sedimento celular se haya resuspendido por completo.
NOTA Si no consigue obtener una suspensión unicelular, consulte la sección Solución de problemas.
21. Utilice una pipeta para medir el volumen de cada tubo y añada tampón de lavado hasta que cada tubo tenga un volumen final de 100 µl. Agite con agitador vorticial durante 3–5 segundos para mezclar bien.
NOTA Es importante que haya un volumen final de 100 µl en cada tubo para que todas las células estén completamente permeabilizadas en los pasos 24 a 27.
22. Saque de la bolsa la cantidad de tubos BD OneFlow™ PCST (C) adecuada y vuelva a sellar de inmediato la bolsa.
PRECAUCIÓN Asegúrese de volver a sellar la bolsa por completo después de extraer un tubo. El reactivo es muy sensible a la humedad. No extraiga el desecante de la bolsa del reactivo. Los tubos deben usarse en el plazo de 6 meses después de la apertura de la bolsa.
23. Escriba el identificador del paciente en el área apropiada de la etiqueta del tubo BD OneFlow™ PCST (C).
24. Añada 100 µl de FIX&PERM® Reagent B (solución de permeabilización) al tubo BD OneFlow™ PCST (C) y al tubo BD OneFlow™ PCD.
25. Transfiera 100 µl de la muestra del tubo BD OneFlow™ PCST (S) al tubo BD OneFlow™ PCST (C) correspondiente.
NOTA Asegúrese de que los números de identificador del paciente de ambos tubos coinciden.
26. Agite con agitador vorticial los tubos C vigorosamente entre 3 y 5 segundos para mezclar bien el contenido.
27. Incube durante 15 minutos a una temperatura de entre 20–25 °C al abrigo de la luz.
28. Añada 1,5 ml de tampón de lavado. Agite con agitador vorticial vigorosamente durante 3–5 segundos para mezclar bien.
29. Añada 1,5 ml más de tampón de lavado. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
30. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos a 20–25 °C.
31. Retire el sobrenadante sin alterar el sedimento celular; deje aproximadamente 50 µl de líquido residual en el tubo.
32. Agite con agitador vorticial entre 3 y 5 segundos para volver a suspender el sedimento celular.
33. Añada 250 µl de tampón de lavado al tubo para obtener un volumen final de 300 µl. Agite con agitador vorticial durante 3–5 segundos para mezclar bien.
NOTA Las muestras se deben adquirir en un plazo de 60 minutos desde la tinción, siempre que se mantengan a temperatura ambiente y protegidas de la luz.

Configuración del ensayo (citómetro de flujo BD FACSLyric™)

Para añadir un ID de lote y una fecha de caducidad al reactivo en la biblioteca:

1. En la barra de navegación de la aplicación BD FACSuite™ Clinical, haga clic en el icono Library (Biblioteca).
Se abre el espacio de trabajo Library (Biblioteca).
2. Expanda el menú **Beads and Reagents** (Microesferas y reactivos) y seleccione **Reagents** (Reactivos).
3. Seleccione el reactivo BD OneFlow™ adecuado en la lista **Product Name** (Nombre de producto).
Se abre el panel del **reactivo OneFlow** en la parte inferior de la página.
4. Haga clic en **Add Lot** (Añadir lote).
Se abrirá el cuadro de diálogo **Add New Lot** (Añadir lote nuevo).
5. En la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.5, haga clic en **Scan Barcode** (Escanear código de barras) y, a continuación, escanee el código de barras de la etiqueta de la bolsa o el tubo.
El identificador de lote y la fecha de caducidad se introducen en los campos correspondientes.

NOTA En la aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4, añada el identificador de lote y la fecha de caducidad manualmente.

6. Marque la casilla **Current Lot** (Lote actual).
7. Haga clic en **OK** (Aceptar).

De este modo, habrá añadido el ID y la fecha de caducidad en las columnas correspondientes del reactivo.

NOTA Asegúrese de añadir el lote y la fecha de caducidad del reactivo antes de la adquisición. Esto solo hay que hacerlo una vez para cada lote de reactivos.

Para crear una lista de trabajo:

1. En la barra de navegación de la aplicación BD FACSuite™ Clinical, haga clic en el icono **Worklists** (Listas de trabajo).

Se abre el espacio de trabajo **Worklists** (Listas de trabajo).

2. En la pestaña **Manage Worklists** (Administrar listas de trabajo), haga clic en **New** (Nueva).

Se abre una lista de trabajo vacía en una pestaña nueva.

3. En la sección **Worklist Entries** (Entradas de lista de trabajo), seleccione la tarea correspondiente en el menú **Task** (Tarea).

4. Introduzca el **Sample ID** (Identificador de muestra) de las tareas de reactivos BD OneFlow™.

No escanee el código de barras, que se encuentra en la etiqueta del tubo, en el software.

NOTA No pueden ejecutarse múltiples lotes del mismo reactivo en una misma lista de trabajo.

5. En la sección **Loading Options** (Opciones de carga), seleccione **Manual** o **Universal Loader** (Cargador universal) en el menú **Loading Option** (Opción de carga).
6. Si utiliza el Loader, seleccione **30 Tube Rack** (Gradilla de 30 tubos) o **40 Tube Rack** (Gradilla de 40 tubos) en el menú **Carrier Type** (Tipo de soporte).

NOTA Confirme que el orden de las muestras en la gradilla coincide con el que se ha introducido en el software durante la configuración del Loader.

Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLyric™* para obtener más información.

Configuración del experimento (citómetro de flujo BD FACSCanto™ II)

1. En la barra de menús, seleccione **Edit > User Preferences** (Editar > Preferencias de usuario); a continuación, desplácese hasta la pestaña **FCS** y seleccione **Export FCS after recording** (Exportar FCS tras registro) para exportar automáticamente los archivos FCS tras la adquisición. Haga clic en **OK** (Aceptar).
2. Confirme que el citómetro esté en la configuración predeterminada 4-2H-2V.
3. En la barra de menús, seleccione **Experiment > New Experiment > Blank Experiment** (Experimento > Nuevo experimento > Experimento en blanco). Haga clic en **OK** (Aceptar).

NOTA También puede crear un experimento directamente desde el **Browser** (Navegador), a través del icono **Experiment** (Experimento).

4. Si se le pide en la ventana **CST Mismatch** (Discrepancia de CST), seleccione **Use CST Settings** (Usar ajustes de CST).
5. Vuelva a asignar un nombre al experimento según la práctica del laboratorio.
6. En el **Browser** (Navegador), haga clic con el botón derecho en **Cytometer Settings > Link Setup** (Configuración de citómetro > Configuración de vínculo) y seleccione la matriz de compensación apropiada calculada usando BD® FC Beads en los últimos 31 días. Haga clic en **Link** (Vincular).

Consulte las Instrucciones de uso de *BD® FC Beads 8-Color Kit para ensayos de BD OneFlow™* o la *Guía de configuración de instrumentos para ensayos de BD OneFlow™*.

7. Si se le pide en la ventana **Cytometer Settings Mismatch** (Discrepancia en los ajustes del citómetro), seleccione **Overwrite** (Sobrescribir).

8. Haga clic con el botón derecho en **Cytometer Settings > Unlink From** (Ajustes del citómetro > Desvincular de) y seleccione la configuración de compensación anteriormente vinculada. Haga clic en **OK** (Aceptar).
NOTA La desvinculación de la configuración de compensación permite aplicar los ajustes de la aplicación actualizados a la vez que se mantienen los valores de compensación.
9. En el **Browser** (Navegador), haga clic con el botón derecho en **Cytometer Settings > Application Settings > Apply** (Ajustes del citómetro > Ajustes de la aplicación > Aplicar) y seleccione los ajustes de la aplicación más recientes determinados en los últimos 31 días mediante el uso de BD OneFlow™ Setup Beads. Haga clic en **Apply** (Aplicar).
10. Se abrirá el cuadro de diálogo **Confirm** (Confirmar). Seleccione **Keep the compensation value** (Mantener valor de compensación).
11. Cuando se abra el cuadro de diálogo **Confirm Cytometer Changes** (Confirmar cambios en citómetro), haga clic en **Yes** (Sí) para que se sobrescriban los valores del citómetro correspondientes a **FSC Area Scaling** (Escala del área de FSC).
12. En la barra de menús, seleccione **Experiment > New Specimen** (Experimento > Nueva muestra). Se abrirá el cuadro de diálogo **Panel Templates** (Plantillas de panel).
13. Vaya a la pestaña **BD Panels** (Paneles BD) y seleccione la plantilla OneFlow adecuada.
14. Indique el número de muestras de paciente que desee adquirir en el campo **Copies** (Copias) situado cerca de la parte inferior de la pestaña **BD Panels** (Paneles BD). Haga clic en **OK** (Aceptar).
15. Vuelva a dar un nombre a cada muestra, por ejemplo, con el identificador del paciente apropiado delante del nombre de la muestra.
NOTA Si tiene que volver a procesar una muestra de paciente concreta, sitúe el puntero de tubo actual en el tubo que quiera volver a procesar. Haga clic en **Next Tube** (Siguiendo tubo) en el **Acquisition Dashboard** (Cuadro de adquisición) para crear otro tubo para ese paciente. No seleccione **Experiment > New Tube** (Experimento > Tubo nuevo) en la barra de menús, ni utilice el icono **New Tube** (Tubo nuevo) de la barra de menús del **Browser** (Navegador) para crear el tubo adicional que se va a adquirir; no se introducirá información en las etiquetas ni en los campos del código de barras.
NOTA Si quiere adquirir muestras de pacientes adicionales teñidas con el reactivo de BD OneFlow™ en el experimento, repita los pasos 12–15 para añadir nuevas muestras. Se abrirán dos cuadros de diálogo **Confirm** (Confirmar) en los que se preguntará si quiere crear otra hoja de trabajo de adquisición u otra hoja de análisis. Haga clic en **Cancel** (Cancelar) en cada uno de ellos.
16. En la barra de menús, seleccione **Experiment > Experiment Layout** (Experimento > Diseño del experimento) y desplácese hasta la pestaña **Keywords** (Palabras clave).
17. Resalte la palabra clave **Product ID** (Identificador de producto) correspondiente al tubo adecuado y escanee el código de barras que hay en la etiqueta del tubo BD OneFlow™.
NOTA Si no puede escanear el código de barras de la etiqueta del tubo, consulte la sección Solución de problemas.
18. Añada manualmente la información adecuada a las demás palabras clave según sea necesario.
19. Haga clic en **OK** (Aceptar) para cerrar **Experiment Layout** (Diseño del experimento).

Adquisición de la muestra teñida

Para los citómetros de flujo BD FACSLyric™:

Hay disponibles dos versiones del ensayo:

Versión del ensayo	Software	Hora de detención	Modo de adquisición
v1.0	Aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.4 o posterior	5 minutos	Manual
v1.1	Aplicación BD FACSuite™ Clinical v1.5 o posterior	3 minutos	Manual, Loader

El ensayo recopilará automáticamente 100 000 eventos totales. No podrá adjuntar la cantidad de eventos que desea recopilar una vez que haya comenzado la adquisición. Por lo tanto, si lo necesita, cambie la cantidad de eventos que desea recopilar antes de iniciar la adquisición. Para cambiar la cantidad de eventos que desea recopilar, consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™*. Se puede determinar un número clínicamente relevante de células según considere el profesional sanitario correspondiente.

Para adquirir la muestra mediante el ensayo BD OneFlow™ v1.1:

1. En la barra **Worklist Controls** (Controles de la lista de trabajo), seleccione **Run All** (Ejecutar todo) en el menú **Run** (Ejecutar) para ejecutar toda la lista de trabajo desde el principio.
Para adquirir un tubo determinado, también puede establecer el puntero de ejecución en la muestra que desea procesar y seleccionar **Run from Pointer** (Ejecutar desde puntero) en el menú **Run** (Ejecutar).
2. Agite cada tubo teñido entre 3 y 5 segundos a baja velocidad inmediatamente antes de la adquisición.
Si utiliza BD FACS™ Universal Loader, agite en un agitador vorticial los tubos justo antes de colocarlos en las gradillas del Loader.

NOTA Asegúrese de que todos los tubos BD OneFlow™ de la gradilla se adquieren en un plazo de 1 hora. De lo contrario, debe validar los tubos adquiridos fuera del periodo de tiempo de 1 hora.

3. Siga las indicaciones del software para cargar o descargar tubos.
Se abrirá la hoja de trabajo BD OneFlow™ Acquisition. La hoja de adquisición contiene gráficos de puntos y regiones para identificar leucocitos, linfocitos y las poblaciones celulares relevantes para el ensayo.
4. Examine cada gráfico de puntos de la hoja de adquisición.
NOTA El tiempo de vista previa es de 10 segundos, tras el cual, los datos se registran automáticamente. No aumente el tiempo de vista previa, ya que correría el riesgo de perder la muestra a causa de un volumen insuficiente.
NOTA El ensayo recopilará automáticamente 100 000 eventos totales. Si el ensayo no puede recopilar un total de 100 000 eventos, la adquisición se detendrá después de 3 minutos. Se genera un mensaje de CC «All Events gate does not contain the requested 100,000 events» (El área de selección Todos los eventos no contiene los 100 000 eventos solicitados) en el informe de laboratorio, que podrá ignorar si la muestra puede analizarse mediante los eventos adquiridos.
Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLytic™* para obtener más información.

Para adquirir la muestra mediante el ensayo BD OneFlow™ v1.0:

1. En la barra **Worklist Controls** (Controles de la lista de trabajo), seleccione **Run All** (Ejecutar todo) en el menú **Run** (Ejecutar) para ejecutar toda la lista de trabajo desde el principio.
Para adquirir un tubo determinado, también puede establecer el puntero de ejecución en la muestra que desea procesar y seleccionar **Run from Pointer** (Ejecutar desde puntero) en el menú **Run** (Ejecutar).
2. Agite cada tubo teñido entre 3 y 5 segundos a baja velocidad inmediatamente antes de la adquisición.
3. Siga las indicaciones del software para cargar o descargar tubos.
Se abrirá la hoja de trabajo BD OneFlow™ Acquisition. La hoja de adquisición contiene gráficos de puntos y regiones para identificar leucocitos, linfocitos y las poblaciones celulares relevantes para el ensayo.
4. Examine cada gráfico de puntos de la hoja de adquisición.

NOTA El tiempo de vista previa es de 10 segundos, tras el cual, los datos se registran automáticamente. No aumente el tiempo de vista previa, ya que correría el riesgo de perder la muestra a causa de un volumen insuficiente.

5. Si parece que se van a recopilar menos de 100 000 eventos, supervise el volumen de la muestra y haga clic en **Stop Tube** (Detener tubo) en la barra **Worklist Controls** (Controles de la lista de trabajo) para detener la adquisición antes de que el tubo se quede seco.

NOTA El ensayo recopilará automáticamente 100 000 eventos totales. Si el ensayo no puede recopilar un total de 100 000 eventos, la adquisición se detendrá después de 5 minutos. Sin embargo, asegúrese de supervisar el volumen de la muestra y haga clic en **Stop Tube** (Detener tubo) en la barra **Worklist Controls** (Controles de la lista de trabajo) para detener la adquisición antes de que el tubo se quede seco. Para cambiar los criterios de detención, consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™*.

Consulte las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLytic™* para obtener más información.

Para los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II:

1. En el **Browser** (Navegador), expanda la muestra apropiada y sitúe el puntero de tubo actual en dicho tubo.
2. Seleccione la pestaña de la hoja de trabajo **BD OneFlow™ Acquisition** (Adquisición de BD OneFlow™) apropiada.
3. Agite el tubo con la tinción a baja velocidad durante 3–5 segundos.
4. Instale el tubo en el citómetro. Ajuste la velocidad de flujo a **Medium** (Media) en el **Acquisition Dashboard** (Cuadro de adquisición). Haga clic en **Acquire Data** (Adquirir datos).
5. Compruebe que la población esté a escala y ajuste el área de selección en el primer gráfico de la hoja de trabajo de adquisición para excluir residuos, en caso necesario.
6. Haga clic en **Record Data** (Registrar datos) en el **Acquisition Dashboard** (Cuadro de adquisición) para recopilar los eventos totales.

NOTA La plantilla recopilará automáticamente 100 000 eventos totales. Si fuese necesario, use el menú del **Acquisition Dashboard** (Cuadro de adquisición) para seleccionar una cantidad distinta de eventos que adquirir. Se puede determinar un número clínicamente relevante de células según considere el profesional sanitario correspondiente.

7. Analice los gráficos de puntos de la hoja de trabajo de adquisición y ajuste las áreas de selección según sea necesario.

Algunos gráficos de puntos podrían tener un aspecto distinto a los de otros experimentos. El gráfico de puntos FSC-A frente a SSC-A inicial, que sirve para identificar células y eliminar residuos, puede estar comprimido. Esto se debe a que los valores diana se utilizan para crear los ajustes de la aplicación. Los valores los especifica el consorcio EuroFlow.

NOTA Aumente los gráficos de puntos mientras ajusta las áreas de selección para que pueda ver las poblaciones de interés con más facilidad. Tras ajustar las regiones, devuelva el gráfico de puntos a su tamaño original.

El gráfico de puntos FSC-A frente a SSC-A se utiliza para identificar las células.

Los gráficos de puntos restantes contienen áreas de selección para identificar las poblaciones celulares relevantes o no contienen áreas de selección. Estos últimos se incluyen para garantizar que los anticuerpos puedan teñir las células de la muestra y, por consiguiente, sirvan como control de calidad interno para el tubo.

NOTA Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™* adecuada para ver ejemplos de los gráficos de puntos que muestran poblaciones de células normales en la hoja de trabajo de adquisición.

8. Adquiera la siguiente muestra.
9. En la barra de menús, seleccione **File > Export > Experiments** (Archivo > Exportar > Experimentos) y seleccione la opción **Directory Export** (Exportación de directorio). Haga clic en **OK** (Aceptar).

Análisis de datos con la aplicación BD FACSuite™ Clinical

NOTA Los archivos FCS adquiridos mediante el ensayo BD OneFlow™ v1.0 pueden abrirse en el ensayo BD OneFlow™ v1.1.

Para analizar una muestra teñida con BD OneFlow™ PCST:

1. Sitúe el puntero de ejecución en la muestra correspondiente del panel **Worklist Entries** (Entradas de lista de trabajo).

Se abrirá el informe de laboratorio BD OneFlow™ PCST en la pestaña **Laboratory Report** (Informe de laboratorio).

2. Revise el informe de laboratorio BD OneFlow™ PCST.

La primera página del informe de laboratorio muestra información sobre la muestra y el tubo, estadísticas de población y mensajes de CC si se ha generado alguno.

NOTA Las poblaciones con una cantidad de eventos escasa podrían indicar 0,0 % en %Parent (%Matriz) o %Grandparent (%Matriz de la matriz). Esto se debe al redondeo del resultado para mostrar un solo decimal de la aplicación BD FACSuite™ Clinical.

3. Analice los gráficos de puntos de la página 2 del informe de laboratorio y ajuste las regiones según sea necesario.

Los gráficos de puntos de la página 2 del informe de laboratorio ofrecen un análisis celular de alto nivel, ya que identifican las células, los singuletes de FSC, los singuletes de SSC y las células B.

NOTA Aumente los gráficos de puntos mientras ajusta las áreas de selección para que pueda ver las poblaciones de interés con más facilidad. Tras ajustar las regiones, devuelva el gráfico de puntos a su tamaño original. Utilice el diagrama de densidad de CD45 V500-CA frente a SSC-A al ajustar las puertas de leucocitos y linfocitos.

Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™* para ver ejemplos de los gráficos de puntos que muestran poblaciones de células normales.

4. Analice los gráficos de puntos de la página 3 del informe de laboratorio y ajuste las regiones según sea necesario.

Se usan los gráficos de puntos de la página 3 del informe para analizar las células plasmáticas en la muestra. Los gráficos de puntos y las regiones se proporcionan para identificar células CD38⁺, células plasmáticas y células cyIgL⁺ y cyIgK⁺. Los gráficos de puntos restantes caracterizan las poblaciones de cyIgL⁺ y cyIgK⁺.

5. Analice la página 4 del informe de laboratorio.

En la página 4 del informe de laboratorio se presentan el lote y las fechas de caducidad del BD[®] CS&T Beads y el reactivo BD OneFlow™, los parámetros de referencia, los parámetros del tubo y la configuración del citómetro.

6. (Opcional) Seleccione la pestaña **Physician Report** (Informe del médico) para ver el informe.

El informe del médico de BD OneFlow™ PCST contiene un resumen de alto nivel de los resultados del estudio.

7. (Opcional) Seleccione la pestaña **Supplemental Report** (Informe complementario) para añadir gráficos de puntos adicionales y seguir analizando la muestra.

Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo de BD FACSLytic™* con el fin de obtener más información.

ADVERTENCIA Cualquier región seleccionada que se elimine en este Supplemental Report (Informe complementario) se reflejará en el Laboratory Report (Informe de laboratorio) y el Physician Report (Informe del médico). Cualquier región seleccionada que se cree en este Supplemental Report (Informe complementario) podrá reflejarse en el Laboratory Report (Informe de laboratorio).

ADVERTENCIA No añada gráficos de puntos ni regiones a Laboratory Report (Informe de laboratorio) ni a Physician Report (Informe del médico). No se podrán eliminar e invalidarán el informe.

8. Seleccione la pestaña Laboratory Report (Informe de laboratorio).

9. Haga clic en **E-sign** (Firmar electrónicamente).

Se abre el cuadro de diálogo **E-Signature** (Firma electrónica).

10. Seleccione un ID de usuario.

11. Escriba la contraseña.

12. (Opcional) Introduzca comentarios.

13. Haga clic en **Sign** (Firmar).

Se añaden el ID de usuario del firmante, la fecha y la hora, y los comentarios en la casilla de firma electrónica de los tres informes.

14. Haga clic en **Approve** (Aprobar).

El Laboratory Report (Informe de laboratorio) y el Physician Report (Informe del médico) se exportan automáticamente a C:\BD Export Clinical. Si es necesario, exporte manualmente el Supplemental Report (Informe complementario).

Consulte más información y las opciones de exportación en las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLyric™*.

Para analizar una muestra teñida con BD OneFlow™ PCD:

1. Sitúe el puntero de ejecución en la muestra correspondiente del panel **Worklist Entries** (Entradas de lista de trabajo).

Se abrirá el informe de laboratorio BD OneFlow™ PCD en la pestaña **Laboratory Report** (Informe de laboratorio).

2. Revise el informe de laboratorio BD OneFlow™ PCD.

La primera página del informe de laboratorio muestra información sobre la muestra y el tubo, estadísticas de población y mensajes de CC si se ha generado alguno.

NOTA Las poblaciones con una cantidad de eventos escasa podrían indicar 0,0 % en %Parent (%Matriz) o %Grandparent (%Matriz de la matriz). Esto se debe al redondeo del resultado para mostrar un solo decimal de la aplicación BD FACSuite™ Clinical.

3. Analice los gráficos de puntos de la página 2 del informe de laboratorio y ajuste las regiones según sea necesario.

Los gráficos de puntos de la página 2 del informe de laboratorio ofrecen un análisis celular de alto nivel, ya que identifican las células, los singuletes de FSC, los singuletes de SSC, las células CD38⁺, las células plasmáticas y las células B.

NOTA Aumente los gráficos de puntos mientras ajusta las áreas de selección para que pueda ver las poblaciones de interés con más facilidad. Tras ajustar las regiones, devuelva el gráfico de puntos a su tamaño original. Utilice el diagrama de densidad de CD45 V500-CA frente a SSC-A al ajustar las puertas de leucocitos y linfocitos.

Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLyric™* para ver ejemplos de los gráficos de puntos que muestran poblaciones de células normales.

4. Analice los gráficos de puntos de la página 3 del informe de laboratorio y ajuste las regiones según sea necesario.

Se usan los gráficos de puntos de la página 3 del informe para analizar las células plasmáticas en la muestra. Los gráficos de puntos y las regiones se proporcionan para identificar células CD38⁺ y células plasmáticas. Los gráficos de puntos restantes caracterizan las células plasmáticas en la muestra.

5. Analice la página 4 del informe de laboratorio.

En la página 4 del informe de laboratorio se presentan el lote y las fechas de caducidad del BD[®] CS&T Beads y el reactivo BD OneFlow™, los parámetros de referencia, los parámetros del tubo y la configuración del citómetro.

6. (Opcional) Seleccione la pestaña **Physician Report** (Informe del médico) para ver el informe.

El informe del médico de BD OneFlow™ PCD contiene un resumen de alto nivel de los resultados del estudio.

7. (Opcional) Seleccione la pestaña **Supplemental Report** (Informe complementario) para añadir gráficos de puntos adicionales y seguir analizando la muestra.

Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™* con el fin de obtener más información.

ADVERTENCIA Cualquier región seleccionada que se elimine en este Supplemental Report (Informe complementario) se reflejará en el Laboratory Report (Informe de laboratorio) y el Physician Report (Informe del médico). Cualquier región seleccionada que se cree en este Supplemental Report (Informe complementario) podrá reflejarse en el Laboratory Report (Informe de laboratorio).

ADVERTENCIA No añada gráficos de puntos ni regiones a Laboratory Report (Informe de laboratorio) ni a Physician Report (Informe del médico). No se podrán eliminar e invalidarán el informe.

8. Seleccione la pestaña **Laboratory Report** (Informe de laboratorio).

9. Haga clic en **E-sign** (Firmar electrónicamente).

Se abre el cuadro de diálogo **E-Signature** (Firma electrónica).

10. Seleccione un ID de usuario.

11. Escriba la contraseña.

12. (Opcional) Introduzca comentarios.

13. Haga clic en **Sign** (Firmar).

Se añaden el ID de usuario del firmante, la fecha y la hora, y los comentarios en la casilla de firma electrónica de los tres informes.

14. Haga clic en **Approve** (Aprobar).

El Laboratory Report (Informe de laboratorio) y el Physician Report (Informe del médico) se exportan automáticamente a C:\BD Export Clinical. Si es necesario, exporte manualmente el Supplemental Report (Informe complementario).

Consulte más información y las opciones de exportación en las *Instrucciones de uso del sistema BD FACSLytic™*.

Análisis de los datos con el software BD FACSDiva™

Para analizar una muestra teñida con BD OneFlow™ PCST:

1. En la barra de menús, seleccione **File > Import > Experiments** (Archivo > Importar > Experimentos).

2. Seleccione el experimento que desee analizar. Haga clic en **Import** (Importar).

Se abrirá el experimento con las hojas de trabajo de adquisición y análisis asociadas.

3. Seleccione la pestaña de la hoja de trabajo **Análisis de BD OneFlow™ PCST**.

4. Analice los gráficos de puntos de la página 1 de la hoja de trabajo de análisis y ajuste las áreas de selección según sea necesario.

Algunos gráficos de puntos podrían tener un aspecto distinto a los de otros experimentos. El gráfico de puntos FSC-A frente a SSC-A inicial, que sirve para identificar células y eliminar residuos, puede estar comprimido. Esto se debe a que los valores diana se utilizan para crear los ajustes de la aplicación. Los valores los especifica el consorcio EuroFlow.

NOTA Aumente los gráficos de puntos mientras ajusta las áreas de selección para que pueda ver las poblaciones de interés con más facilidad. Tras ajustar las regiones, devuelva el gráfico de puntos a su tamaño original.

En los tres primeros gráficos de puntos de la página 1 de la hoja de trabajo de análisis se identifican los singuletes de FSC y SSC. Los residuos y los dobletes se excluyen al ajustar las áreas de selección.

Las células CD38⁺ se identifican en el gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a CD45 V450-A y después las células plasmáticas se identifican en el gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a CD138 V500-A. Para caracterizar posteriormente las células plasmáticas se define el área de selección de las células que expresan cyIgκ y cyIgλ. Estos tres gráficos de puntos se repiten en la parte superior de la página 2 de la hoja de trabajo Análisis de PCST para que sirvan de referencia. El gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a SSC-A se incluye a título informativo para poder visualizar las células CD38^{brillantes}.

Las células B se identifican en el gráfico de puntos CD19 PE-Cy7-A frente a SSC-A y se caracterizan posteriormente en el gráfico de puntos cyIgK APC-A frente a cyIgL APC-H7-A.

NOTA Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas* para ver ejemplos de gráficos de puntos que muestran poblaciones de células normales.

5. Analice los gráficos de puntos de la página 2 de la hoja de trabajo de análisis.

Las células plasmáticas cyIgκ⁺ y cyIgλ⁺ se siguen caracterizando en función de los niveles de expresión de CD19, CD45, CD56 y β2-microglobulina.

6. Examine los resultados del cuadro de estadísticas de la página 3 de la hoja de trabajo de análisis.

Confirme que todas las palabras clave figuran en el cuadro de estadísticas. Si falta alguna palabra clave, consulte el apartado Solución de problemas.

7. Realice más análisis según sea necesario.

NOTA Las áreas de selección proporcionadas en los gráficos de puntos de la hoja de trabajo de análisis se corresponden con poblaciones normales de células. Si su análisis muestra poblaciones de células que se salen de las áreas de selección proporcionadas, podrían representar poblaciones de células atípicas y serán necesarios más análisis.

8. Guarde la hoja de trabajo Análisis de BD OneFlow™ PCST como PDF.

NOTA La hoja de trabajo Análisis de BD OneFlow™ PCST es una hoja de trabajo global. Cualquier área de selección que se ajuste al analizar una muestra en una hoja de trabajo global cambiará en los archivos analizados anteriormente. Los PDF guardados anteriormente no cambiarán, pero si vuelve a una hoja de trabajo global analizada anteriormente, tendrá que reajustar las áreas de selección de forma que se ajusten a lo que fueron anteriormente.

9. (Opcional) Haga clic en **Print** (Imprimir) para imprimir la hoja de trabajo de análisis como un PDF.
10. Analice la siguiente muestra.

Para analizar una muestra teñida con BD OneFlow™ PCD:

1. En la barra de menús, seleccione **File > Import > Experiments** (Archivo > Importar > Experimentos).
2. Seleccione el experimento que desee analizar. Haga clic en **Import** (Importar).

Se abrirá el experimento con las hojas de trabajo de adquisición y análisis asociadas.

3. Seleccione la pestaña de la hoja de trabajo **BD OneFlow™ PCD Analysis** (Análisis de BD OneFlow™ PCD).
4. Inspeccione los gráficos en la página 1 de la hoja de trabajo de análisis y ajuste las áreas de selección según sea necesario.

Algunos gráficos de puntos podrían tener un aspecto distinto a los de otros experimentos. El gráfico de puntos FSC-A frente a SSC-A inicial, que sirve para identificar células y eliminar residuos, puede estar comprimido. Esto se debe a que los valores diana se utilizan para crear los ajustes de la aplicación. Los valores los especifica el consorcio EuroFlow.

NOTA Aumente los gráficos de puntos mientras ajusta las áreas de selección para que pueda ver las poblaciones de interés con más facilidad. Tras ajustar las regiones, devuelva el gráfico de puntos a su tamaño original.

En los tres primeros gráficos de puntos de la página 1 de la hoja de trabajo de análisis se identifican los singuletes de FSC y SSC. Los residuos y los dobletes se excluyen al ajustar las áreas de selección.

Las células CD38⁺ se identifican en el gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a CD45 V450-A y después las células plasmáticas se identifican en el gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a CD138 V500-A. Estos dos gráficos de puntos se repiten en la parte superior de la página 2 de la hoja de trabajo de análisis para que sirvan de referencia. El gráfico de puntos CD38 FITC-A frente a SSC-A se incluye a título informativo para poder visualizar las células CD38^{brillantes}.

Las células B se identifican en el gráfico de puntos CD19 PE-Cy7-A frente a SSC-A.

NOTA Consulte la *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas* para ver ejemplos de gráficos de puntos que muestran poblaciones de células normales.

5. Analice los gráficos de puntos de la página 2 de la hoja de trabajo de análisis.

Los gráficos de puntos de la página 2 de la hoja de trabajo de análisis incluyen marcadores que pueden ayudar a caracterizar las células plasmáticas como normales o atípicas.

6. Examine los resultados del cuadro de estadísticas de la página 3 de la hoja de trabajo de análisis.

Confirme que todas las palabras clave figuran en el cuadro de estadísticas. Si falta alguna palabra clave, consulte el apartado Solución de problemas.

7. Realice más análisis según sea necesario.

NOTA Las áreas de selección proporcionadas en los gráficos de puntos de la hoja de trabajo Análisis de PCD se corresponden con poblaciones normales de células. Si su análisis muestra poblaciones de células que se salen de las áreas de selección proporcionadas, podrían representar poblaciones de células atípicas y serán necesarios más análisis.

8. Guarde la hoja de trabajo Análisis de BD OneFlow™ PCD como PDF.

NOTA La hoja de trabajo Análisis de BD OneFlow™ PCD es una hoja de trabajo global. Cualquier área de selección que se ajuste al analizar una muestra en una hoja de trabajo global cambiará en los archivos analizados anteriormente. Los PDF guardados anteriormente no cambiarán, pero si vuelve a una hoja de trabajo global analizada anteriormente, tendrá que reajustar las áreas de selección de forma que se ajusten a lo que fueron anteriormente.

9. (Opcional) Haga clic en **Print** (Imprimir) para imprimir la hoja de trabajo de análisis.
10. Analice la siguiente muestra.

7. RESULTADOS

Datos representativos

Consulte la guía de aplicación adecuada para ver informes de laboratorio en los que se muestren gráficos de puntos de una muestra de un adulto hematológicamente normal teñida con cada reactivo.

Para los citómetros de flujo BD FACSLytic™:

- *Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLytic™*

Para los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II:

- *BD OneFlow™ Guía de aplicación para trastornos de las células plasmáticas*

8. LIMITACIONES

- El uso de este reactivo para la evaluación de un diagnóstico de trastornos hematológicos debe realizarse en el contexto de un análisis inmunofenotípico detallado que incluya otros marcadores pertinentes.
- Es obligatorio contar con experiencia en inmunofenotipado y clasificación de leucemias y linfomas para usar BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel. Un patólogo, o un profesional equivalente, deberá interpretar los resultados junto con los demás hallazgos clínicos o de laboratorio.
- BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel no se ha probado en muestras de pacientes con enfermedad mínima residual (EMR).

9. CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Recogida y manipulación de las muestras (AOB/AOS)

Se ha realizado un estudio para evaluar la antigüedad de la sangre (AOB) y la antigüedad de la tinción (AOS) mediante BD OneFlow™ PCST y BD OneFlow™ PCD. Se evaluó la estabilidad de las muestras de médula ósea recopiladas con tubos de recogida con EDTA o heparina anticoagulante mediante la valoración del efecto combinado de:

- AOB: tiempo que transcurre entre la recogida de la muestra y la tinción
- AOS: tiempo que transcurre entre la finalización del proceso de tinción de la muestra y la adquisición con el citómetro de flujo.

Las muestras se analizaron en las 28 horas posteriores a la recogida y la muestras teñidas se analizaron en los 80 minutos posteriores a la tinción. Todas las muestras se mantuvieron a temperatura ambiente antes de la tinción o la adquisición de datos.

En función de los resultados de este estudio, recomendamos realizar la tinción de las muestras en un plazo de 24 horas tras la recogida y adquirir muestras antes de que pase 1 hora desde la tinción si la muestra se conserva a 20–25 °C.

Citómetro de flujo BD FACSLytic™ (BD OneFlow™ PCST)

Comparación de los métodos, citómetro de flujo BD FACSLytic™ frente a BD FACSCanto™ II (BD OneFlow™ PCST)

Se realizó un estudio de comparación de métodos entre el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSLytic™ (método de investigación) y el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (método comparador) en 4 centros clínicos. El sistema BD OneFlow™ en BD FACSLytic™ incluye BD® CS&T Beads, BD® FC Beads 7-Color Kit, BD® FC Beads 5-Color Kit y BD OneFlow™ PCST que se adquirieron en un citómetro de flujo BD FACSLytic™ de 10 colores (4 azul, 3 rojo, 3 violeta) mediante la aplicación clínica BD FACSuite™ Clinical v1.3 y el ensayo BD OneFlow™ PCST. (Se ha realizado un estudio de regresión que demuestra la equivalencia entre las versiones 1.3 y 1.4 de la aplicación BD FACSuite™ Clinical). El sistema de referencia BD OneFlow™ en BD FACSCanto™ II incluye BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads, BD OneFlow™ Setup Beads, BD® FC Beads 8-Color Kit 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™ y BD OneFlow™ PCST adquiridos en un citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (4-2H-2V) mediante el software BD FACSDiva™ v8.0.2 y la plantilla BD OneFlow™ PCST. Se inscribieron en el estudio un total de 80 muestras

evaluables de PB. Las muestras se recopilieron en los anticoagulantes que se indican. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 3 Anticoagulantes empleados para recopilar las muestras

Tipo de muestra	Anticoagulante	
	EDTA	Heparina
Células plasmáticas atípicas	41	1
Células plasmáticas policlonales normales	35	3
Total	76	4

Para todas las muestras inscritas, el primer paso de lavado se inició a las 24 horas de la recopilación. Todas las muestras teñidas se adquirieron antes de que transcurrieran 45 minutos desde la resuspensión final. Para todas las muestras inscritas, el número de porcentajes y eventos de células plasmáticas se encontraban dentro de los intervalos mostrados. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 4 Intervalos de porcentajes y eventos de células plasmáticas

Células plasmáticas	Range (Intervalo)
Número de eventos	12–38 065
Porcentaje de singuletes de SSC	0–42,4 %

Las muestras se identificaron como «Células plasmáticas atípicas» o «Células plasmáticas policlonales normales» mediante los dos sistemas y se compararon.

La concordancia se calculó del siguiente modo:

$$\text{Porcentaje de concordancia global} = ((a+d)/(a+b+c+d)) \times 100$$

$$\text{Porcentaje de concordancia positiva} = (a/(a+c)) \times 100$$

$$\text{Porcentaje de concordancia negativa} = (d/(d+b)) \times 100$$

donde

a = número de muestras identificadas como «Células plasmáticas atípicas» con ambos sistemas;

b = número de identificadas como «Células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSLyric™, pero como «Células plasmáticas policlonales normales» en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II;

c = número de identificadas como «Células plasmáticas policlonales normales» en el citómetro de flujo BD FACSLyric™, pero como «Células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II;

d = número de muestras identificadas como «Células plasmáticas policlonales normales» con ambos sistemas.

Los resultados de identificación de las muestras como «Células plasmáticas atípicas» o «Células plasmáticas policlonales normales» se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 5 Concordancia de muestras identificadas como «Células plasmáticas atípicas» o «Células plasmáticas policlonales normales»

		Método comparador (BD FACSCanto™ II)		Total
		Células plasmáticas atípicas	Células plasmáticas policlonales normales	
Método de investigación (BD FACSLyric™)	Células plasmáticas atípicas	42	0	42
	Células plasmáticas policlonales normales	0	38	38
	Total	42	38	80

El porcentaje total de concordancia es del 100 %. El límite de confianza inferior al 95 % es del 96,32 %.

La concordancia positiva para «Células plasmáticas atípicas» es del 100 %. La concordancia negativa para «Células plasmáticas policlonales normales» es del 100 %.

Equivalencia (citómetro de flujo BD FACSLyric™)

Para cada muestra evaluable inscrita en el estudio de comparación de métodos, se realizó una evaluación cuantitativa de las poblaciones de células, expresada como un porcentaje de la población de células indicada. Se analizaron muestras mediante el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSLyric™ y el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II, tal y como se ha descrito más arriba.

Se calculó el sesgo medio de cada población de células como un porcentaje de la población de células indicada en el citómetro de flujo BD FACSLyric™ frente al citómetro de flujo BD FACSCanto™ II. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 6 Resumen del sesgo medio de porcentajes de subpoblaciones

Población	N.º de muestras ^a	Sesgo medio	LC inferior al 95 % de sesgo medio	LC superior al 95 % de sesgo medio
Células plasmáticas (% de singuletes de SSC)	80	-0,04	-0,14	0,06
cyIgKappa (porcentaje de células plasmáticas)	80	-2,03	-3,37	-0,69
cyIgLambda (porcentaje de células plasmáticas)	80	-0,55	-1,71	0,62

a. Algunas muestras pueden haberse excluido para una escasa cantidad de eventos adquiridos.

Los resultados de los estudios de comparación de métodos y equivalencia indican que los dos sistemas son básicamente equivalentes.

Comparación de los métodos, BD FACS™ Universal Loader frente a adquisición manual (BD OneFlow™ PCST)

Se ha realizado un estudio en un emplazamiento para demostrar la equivalencia entre la adquisición con BD FACS™ Universal Loader y la adquisición manual. Se realizó la tinción de muestras de médula ósea de sujetos normales y anormales mediante un mínimo de 3 lotes de BD OneFlow™ PCST. Para cada muestra, se

adquirieron 10 repeticiones teñidas de forma manual o con el BD FACS™ Universal Loader (utilizando gradillas de 30 y 40 tubos).

Se determinaron la media, el sesgo absoluto y el intervalo de confianza (IC) del 95 % de la adquisición mediante el BD FACS™ Universal Loader frente a la adquisición manual para las poblaciones indicadas. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 7 BD FACS™ Universal Loader frente a adquisición manual para BD OneFlow™ PCST

Población celular	N	Media		% de sesgo absoluto (IC 95 %)
		Loader	Manual	
Células CD38 ⁺ (% de singuletes de SSC)	20	6,20	6,30	-0,10 (-0,33, 0,13)
Células plasmáticas (% de singuletes de SSC)	20	6,50	7,00	-0,50 (-1,10, 0,11)
Células plasmáticas cyIgk ⁺ (% de células plasmáticas)	20	54,11	54,29	-0,18 (-1,37, 1,00)
Células plasmáticas cyIgl ⁺ (% de células plasmáticas)	20	24,73	24,37	0,36 (-0,47, 1,18)
Linfocitos B (% de singuletes de SSC)	20	3,07	3,02	0,05 (-0,03, 0,12)

Un experto en citometría de flujo evaluó también cualitativamente los resultados para encontrar la concordancia entre las muestras adquiridas de una forma manual y las adquiridas con el Loader. Todas las muestras teñidas con BD OneFlow™ PCST mostraron un 100 % de concordancia.

Precisión (en el mismo centro, material de control) (BD OneFlow™ PCST)

Se ha realizado un estudio de precisión de 21 días en un único emplazamiento para evaluar la precisión en el mismo centro (repetibilidad y reproducibilidad) de BD OneFlow™ PCST mediante material de control. Los cálculos de precisión se han determinado en tres citómetros de flujo BD FACSLytic™ y un mínimo de tres operadores. Para ello, se adquirió el control CD-Chex CD103 Plus[®] o BD Multi-Check™ Control se utilizó con CD-Chex CD117[®] Plus, se procedió a la tinción por duplicado por parte de cada operador y se emplearon tres lotes de BD OneFlow™ PCST. Cada operador realizó dos procesamientos por separado en cada uno de los 21 días de prueba.

Se identificaron ocho poblaciones de células como un porcentaje de la población principal. Se calculó la repetibilidad (variabilidad durante la serie) y la reproducibilidad (variabilidad entre series, entre días, entre operadores, entre lotes y entre instrumentos). En el estudio se analizaron 828 muestras. Se presentaron la media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (% de CV) para cada población. Además, se calculó el límite de confianza al 95 % de un lado (DE superior o % de CV superior) para la precisión completa del sistema.

Tabla 8 Resumen de la precisión en el mismo centro de porcentajes de subpoblaciones para BD OneFlow™ PCST

Población (% de positivos)	Media	Repetibilidad		Reproducibilidad		Precisión total	
		DE	% CV	DE	% CV	DE superior	% CV superior
CD38 ⁺	41,84	0,66	1,58	0,97	0,02	1,73	4,14
CD138 ⁺	99,83	0,03	0,03	0,06	0,00	0,09	0,09
CD45 ⁺	33,22	0,48	1,43	1,12	0,03	1,40	4,21
Linfocitos B	14,03	0,24	1,69	0,35	0,03	0,66	4,73
CD56 ⁺	4,59	0,30	6,45	0,33	0,07	0,63	13,76
Igκ ⁺	59,33	1,21	2,04	1,86	0,03	3,53	5,94
Igλ ⁺	40,27	1,16	2,89	1,86	0,05	3,61	8,97
b2M ⁺	97,46	0,41	0,42	0,65	0,01	1,09	1,12

Precisión (varios centros, material de control) (BD OneFlow™ PCST)

La precisión de varios centros se evaluó en tres emplazamientos usando un lote de BD OneFlow™ PCST para teñir tres réplicas de CD-Chex CD103 Plus[®] o BD Multi-Check™ Control utilizado con CD-Chex CD117[®] Plus. Un operador por emplazamiento adquirió dos series al día en un citómetro de flujo BD FACSLytic™ durante un periodo de cinco días.

Se identificaron ocho poblaciones de células como un porcentaje de la población principal. Se calculó la repetibilidad (variabilidad durante la serie) y la reproducibilidad (variabilidad entre series, entre días y entre emplazamientos). Se presentaron la media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (% de CV) para cada población. En el estudio se analizaron 90 muestras. Además, se calculó el límite de confianza al 95 % de un lado (DE superior o % de CV superior) para la precisión completa del sistema.

Tabla 9 Resumen de la precisión en varios centros de porcentajes de subpoblaciones para BD OneFlow™ PCST

Población (% de positivos)	Media	Repetibilidad		Reproducibilidad		Precisión total	
		DE	% CV	DE	% CV	DE superior	% CV superior
CD38 ⁺	41,88	0,57	1,37	1,15	0,03	2,30	5,50
CD138 ⁺	99,78	0,06	0,06	0,06	0,00	0,12	0,12
CD45 ⁺	33,12	0,56	1,68	1,27	0,04	1,89	5,69
Linfocitos B	14,31	0,30	2,13	0,20	0,01	0,44	3,05
CD56 ⁺	4,84	0,27	5,63	0,18	0,04	0,38	7,79
Igκ ⁺	57,86	1,62	2,80	1,33	0,02	2,48	4,29
Igλ ⁺	41,77	1,56	3,73	1,06	0,03	2,19	5,25
b2M ⁺	97,00	0,33	0,34	0,58	0,01	1,02	1,05

Capacidad de detección (BD OneFlow™ PCST)

La capacidad de detección de BD OneFlow™ PCST se evaluó. Para ello se añadió una muestra atípica a una muestra de médula ósea hematológicamente normal de tal modo que la población atípica estuvo al 0 %, 0,05 % o 0,1 % de todos los eventos de la muestra normal. En el estudio se evaluaron dos conjuntos de muestras normales y atípicas y 2 lotes de BD OneFlow™ PCST.

Tabla 10 Capacidad de detección de BD OneFlow™ PCST

Población diana	% células atípicas esperadas	N ^a	Número de muestras de patologías	% real de media de células atípicas (IC ^b 95 %)	DE de sesgo (IC 95 % superior)	Veracidad (95 % límite inferior)
CD45 heterogéneas CD38 ⁺ CD138 ⁺ IgK ⁺	0,000	20	0	0,004 (0,003, 0,004)	N/A ^c	N/A
	0,050	20	20	0,038 (0,033, 0,042)	0,0093 (0,0174)	100 (88,1)
	0,100	20	20	0,081 (0,075, 0,087)	0,0127 (0,0238)	100 (88,1)

a. N = número de repeticiones
b. IC = intervalo de confianza
c. N/A = no aplicable

En función de los resultados de este estudio, se recomienda una capacidad de detección del 0,1 % de todos los eventos para BD OneFlow™ PCST.

Citómetro de flujo BD FACSLytic™ (BD OneFlow™ PCD)

Comparación de los métodos, citómetro de flujo BD FACSLytic™ frente a BD FACSCanto™ II (BD OneFlow™ PCD)

Se realizó un estudio de comparación de métodos entre el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSLytic™ (método de investigación) y el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (método comparador) en 4 centros clínicos. El sistema BD OneFlow™ en BD FACSLytic™ incluye BD[®] CS&T Beads, BD[®] FC Beads 7-Color Kit, BD[®] FC Beads 5-Color Kit y BD OneFlow™ PCD que se adquirieron en un citómetro de flujo BD FACSLytic™ de 10 colores (4 azul, 3 rojo, 3 violeta) mediante la aplicación clínica BD FACSuite™ Clinical v1.3 y el ensayo BD OneFlow™ PCD. (Se ha realizado un estudio de regresión que demuestra la equivalencia entre las versiones 1.3 y 1.4 de la aplicación BD FACSuite™ Clinical). El sistema de referencia BD OneFlow™ en BD FACSCanto™ II incluye BD FACSDiva™ CS&T IVD Beads, BD OneFlow™ Setup Beads, BD[®] FC Beads 8-Color Kit 8-Color Kit para ensayos BD OneFlow™ y BD OneFlow™ PCD adquiridos en un citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (4-2H-2V) mediante el software BD FACSDiva™ v8.0.2 y la plantilla BD OneFlow™ PCD. Se inscribieron en el estudio un total de 78 muestras evaluables de PB. Las muestras se recopilaron en los anticoagulantes que se indican. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 11 Anticoagulantes empleados para recopilar las muestras

Tipo de muestra	Anticoagulante	
	EDTA	Heparina
Presencia de células plasmáticas atípicas	41	1
Ausencia de células plasmáticas atípicas	33	3
Total	74	4

Para todas las muestras inscritas, el primer paso de lavado se inició a las 24 horas de la recopilación. Todas las muestras teñidas se adquirieron antes de que transcurrieran 45 minutos desde la resuspensión final. Para todas las muestras inscritas, el número de porcentajes y eventos de células plasmáticas se encontraban dentro de los intervalos mostrados. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 12 Intervalos de porcentajes y eventos de células plasmáticas

Células plasmáticas	Range (Intervalo)
Número de eventos	19–38 022
Porcentaje de singuletes de SSC	0–41,9 %

Todas las muestras evaluables se caracterizaron por contener células plasmáticas atípicas («Presencia de células plasmáticas atípicas») o carecer de células plasmáticas atípicas («Ausencia de células plasmáticas atípicas») mediante los dos sistemas y se compararon.

La concordancia se calculó del siguiente modo:

$$\text{Porcentaje de concordancia global} = ((a+d)/(a+b+c+d)) \times 100$$

$$\text{Porcentaje de concordancia positiva} = (a/(a+c)) \times 100$$

$$\text{Porcentaje de concordancia negativa} = (d/(d+b)) \times 100$$

donde

a = número de muestras caracterizadas como «Presencia de células plasmáticas atípicas» con ambos sistemas;

b = número de caracterizadas como «Presencia de células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSLytic™, pero como «Ausencia de células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II;

c = número de caracterizadas como «Ausencia de células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSLytic™, pero como «Presencia de células plasmáticas atípicas» en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II;

d = número de muestras caracterizadas como «Ausencia de células plasmáticas atípicas» con ambos sistemas.

Los resultados de identificación de las muestras como «Presencia de células plasmáticas atípicas» frente a «Ausencia de células plasmáticas atípicas» se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 13 Concordancia de identificación de las muestras como «Presencia de células plasmáticas atípicas» o «Ausencia de células plasmáticas atípicas»

		Método comparador (BD FACSCanto™ II)		
		Presencia de células plasmáticas atípicas	Ausencia de células plasmáticas atípicas	Total
Método de investigación (BD FACSLyric™)	Presencia de células plasmáticas atípicas	42	0	42
	Ausencia de células plasmáticas atípicas	0	36	36
Total		42	36	78

El porcentaje total de concordancia es del 100 %. El límite de confianza inferior al 95 % es del 96,23 %.

La concordancia positiva para la presencia de células plasmáticas atípicas es del 100 %. La concordancia negativa para la ausencia de células plasmáticas atípicas es del 100 %.

Equivalencia (BD OneFlow™ PCD)

Para cada muestra evaluable inscrita en el estudio de comparación de métodos, se realizó una evaluación cuantitativa de las poblaciones de células, expresada como un porcentaje de la población de células indicada. Se analizaron muestras mediante el sistema BD OneFlow™ en el citómetro de flujo BD FACSLyric™ y el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II, tal y como se ha descrito más arriba.

Se calculó el sesgo medio de la población de células plasmáticas como un porcentaje de singuletes de SSC en el citómetro de flujo BD FACSLyric™ frente al citómetro de flujo BD FACSCanto™ II. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 14 Resumen del sesgo medio de porcentajes de subpoblaciones

Población	N.º de muestras ^a	Sesgo medio	LC inferior al 95 % de sesgo medio	LC superior al 95 % de sesgo medio
Células plasmáticas (% de singuletes de SSC)	78	0,19	-0,1	0,48

a. Algunas muestras pueden haberse excluido por una escasa cantidad de eventos adquiridos.

Los resultados de los estudios de comparación de métodos y equivalencia indican que los dos sistemas son básicamente equivalentes.

Comparación de los métodos, BD FACS™ Universal Loader frente a adquisición manual (BD OneFlow™ PCD)

Se ha realizado un estudio en un emplazamiento para demostrar la equivalencia entre la adquisición con BD FACS™ Universal Loader y la adquisición manual. Se realizó la tinción de muestras de médula ósea de sujetos normales y anormales mediante un mínimo de 3 lotes de BD OneFlow™ PCD. Para cada muestra, se adquirieron 10 repeticiones teñidas de forma manual o con el BD FACS™ Universal Loader (utilizando gradillas de 30 y 40 tubos).

Se determinaron la media, el sesgo absoluto y el intervalo de confianza (IC) del 95 % de la adquisición mediante el BD FACS™ Universal Loader frente a la adquisición manual para las poblaciones indicadas. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 15 BD FACS™ Universal Loader frente a adquisición manual para BD OneFlow™ PCD

Población	N	Media		% de sesgo absoluto (IC 95 %)
		Loader	Manual	
Células CD38+ (% de singuletes de SSC)	20	6,14	6,06	0,08 (-0,10, 0,25)
Células plasmáticas (% de singuletes de SSC)	20	5,10	5,28	-0,18 (-0,51, 0,15)
Linfocitos B (% de singuletes de SSC)	20	2,84	2,87	-0,03 (-0,14, 0,08)

Un experto en citometría de flujo evaluó también cualitativamente los resultados para encontrar la concordancia entre las muestras adquiridas de una forma manual y las adquiridas con el Loader. Todas las muestras teñidas con BD OneFlow™ PCD mostraron un 100 % de concordancia.

Precisión (en el mismo centro, material de control) (BD OneFlow™ PCD)

Se ha realizado un estudio de precisión de 21 días en un único emplazamiento para evaluar la precisión en el mismo centro (repetibilidad y reproducibilidad) de BD OneFlow™ PCD mediante material de control. Los cálculos de precisión se han determinado en tres citómetros de flujo BD FACSLytic™ y un mínimo de tres operadores. Para ello, se adquirió el control CD-Chex CD103 Plus® o BD Multi-Check™ Control se utilizó con CD-Chex CD117® Plus, se procedió a la tinción por duplicado por parte de cada operador y se emplearon tres lotes de BD OneFlow™ PCD. Cada operador realizó dos procesamientos por separado en cada uno de los 21 días de prueba.

Se identificaron ocho poblaciones de células como un porcentaje de la población principal. Se calculó la repetibilidad (variabilidad durante la serie) y la reproducibilidad (variabilidad entre series, entre días, entre operadores, entre lotes y entre instrumentos). Se analizaron un total de 792 muestras para la mayoría de las poblaciones. Se analizaron un total de 828 muestras para células CD38⁺ y CD38⁺CD138⁺. Se presentaron la media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (% de CV) para cada población. Además, se calculó el límite de confianza al 95 % de un lado (DE superior o % de CV superior) para la precisión completa del sistema.

Tabla 16 Resumen de la precisión en el mismo centro de porcentajes de subpoblaciones para BD OneFlow™ PCD

Población (% de positivos)	Media	Repetibilidad		Reproducibilidad		Precisión total	
		DE	% CV	DE	% CV	DE superior	% CV superior
CD27 ⁺	20,03	0,38	1,89	0,59	0,03	0,81	4,03
CD19 ⁺	13,98	0,25	1,76	0,30	0,02	0,63	4,50
CD117 ⁺	4,55	0,13	2,92	0,56	0,12	0,69	15,13
CD81 ⁺	98,35	0,21	0,21	1,02	0,01	3,02	3,07
CD28 ⁺	63,32	0,40	0,64	1,64	0,03	5,20	8,21
CD45 ⁺	31,56	0,56	1,79	0,99	0,03	1,78	5,63
CD38 ⁺	98,96	0,22	0,22	0,77	0,01	1,23	1,25
CD38 ⁺ CD138 ⁺	99,28	0,15	0,15	0,21	0,00	0,29	0,29

Precisión (varios centros, material de control) (BD OneFlow™ PCD)

La precisión de varios centros se evaluó en tres emplazamientos usando un lote de BD OneFlow™ PCD para teñir tres réplicas de CD-Chex CD103 Plus® o BD Multi-Check™ Control utilizado con CD-Chex CD117® Plus. Un operador por emplazamiento adquirió dos series al día en un citómetro de flujo BD FACSLytic™ durante un periodo de cinco días.

Se identificaron ocho poblaciones de células como un porcentaje de la población principal. Se calculó la repetibilidad (variabilidad durante la serie) y la reproducibilidad (variabilidad entre series, entre días y entre emplazamientos). Se analizaron 90 muestras en total. Se presentaron la media, la desviación estándar (DE) y el coeficiente de variación (% de CV) para cada población. Además, se calculó el límite de confianza al 95 % de un lado (DE superior o % de CV superior) para la precisión completa del sistema.

Tabla 17 Resumen de la precisión en varios centros de porcentajes de subpoblaciones para BD OneFlow™ PCD

Población (% de positivos)	Media	Repetibilidad		Reproducibilidad		Precisión total	
		DE	% CV	DE	% CV	DE superior	% CV superior
CD27 ⁺	19,85	0,36	1,79	0,53	0,03	0,86	4,33
CD19 ⁺	14,02	0,27	1,90	0,15	0,01	0,36	2,56
CD117 ⁺	5,12	0,15	2,90	0,69	0,13	1,94	37,95
CD81 ⁺	99,08	0,10	0,10	0,56	0,01	1,92	1,94
CD28 ⁺	64,33	0,41	0,64	0,83	0,01	1,64	2,56
CD45 ⁺	29,16	0,53	1,80	1,00	0,03	1,40	4,80
CD38 ⁺	98,76	0,19	0,19	0,69	0,01	1,58	1,60
CD38 ⁺ CD138 ⁺	99,36	0,08	0,08	0,16	0,00	0,38	0,38

Capacidad de detección (BD OneFlow™ PCD)

La capacidad de detección de BD OneFlow™ PCD se evaluó. Para ello se añadió una muestra atípica a una muestra de médula ósea hematológicamente normal de tal modo que la población atípica estuvo al 0 %, 0,05 % o 0,1 % de todos los eventos de la muestra normal. En el estudio se evaluaron dos conjuntos de muestras normales y atípicas y 2 lotes de BD OneFlow™ PCD.

Tabla 18 Capacidad de detección de BD OneFlow™ PCD

Población diana	% células atípicas esperadas	N ^a	Número de muestras de patologías	% real de media de células atípicas (IC ^b 95 %)	DE de sesgo (IC 95 % superior)	Veracidad (95 % límite inferior)
CD45 heterogéneas CD38 ⁺ CD138 ⁺	0,000	20	0	0,002 (0,000, 0,001)	N/A ^c	N/A
CD19 ⁻ CD117 heterogéneas CD81 ⁻	0,050	20	20	0,045 (0,040, 0,051)	0,0120 (0,0225)	100 (88,1)
	0,100	20	20	0,073 (0,066, 0,081)	0,0163 (0,0306)	100 (88,1)

a. N = número de repeticiones
b. IC = intervalo de confianza
c. N/A = no aplicable

En función de los resultados de este estudio, se recomienda una capacidad de detección del 0,1 % de todos los eventos para BD OneFlow™ PCD.

Citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (BD OneFlow™ PCST)

Comparación de los métodos, citómetro de flujo BD FACSCanto™ II frente al sistema EuroFlow (BD OneFlow™ PCST)

Se realizó un estudio de comparación en paralelo entre el sistema BD OneFlow™ PCST en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II y el sistema EuroFlow PCST en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II. Se obtuvieron 62 muestras de BM en 2 centros clínicos externos. El sistema BD OneFlow™ PCST consta de BD OneFlow™ Setup Beads, BD[®] FC Beads para la compensación y el reactivo BD OneFlow™ PCST. El sistema de referencia PCST consta de partículas de calibración Sphero™ Rainbow calibration particles (8 picos), células teñidas en un solo color además de partículas de BD[®] CompBead para compensación y el cóctel de reactivos EuroFlow PCST. Las 62 muestras de BM se identificaron como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario» mediante los dos sistemas y se compararon. A continuación, las muestras identificadas como «Seguimiento necesario» se clasificaron en función de su pertenencia a la estirpe de células plasmáticas o a otra estirpe.

La concordancia se calculó del siguiente modo:

$$\text{Porcentaje de concordancia global} = ((a+d)/(a+b+c+d)) \times 100$$

donde

a = número de muestras identificadas como «Seguimiento necesario» con ambos sistemas;

b = número de muestras identificadas como «Seguimiento necesario» con el sistema BD OneFlow™, pero como «Seguimiento no necesario» con el sistema EuroFlow;

c = número de muestras identificadas como «Seguimiento no necesario» con el sistema BD OneFlow™, pero como «Seguimiento necesario» con el sistema EuroFlow; y

d = número de muestras identificadas como «Seguimiento no necesario» con ambos sistemas.

Los resultados de la identificación de las células como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario» se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 19 Concordancia de células clasificadas como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario»

		Método comparador (cóctel de EuroFlow PCST)		Total
		Seguimiento necesario	Seguimiento no necesario	
Método de investigación (BD OneFlow™ PCST)	Seguimiento necesario	41	0	41
	Seguimiento no necesario	0	21	21
	Total	41	21	62

El porcentaje total de concordancia es del 100 %.

Los resultados calculados según el límite inferior de confianza al 95 % presentan una concordancia del 95,3 %.

Los resultados de las muestras que requieren o que no requieren el seguimiento de la estirpe de células plasmáticas se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 20 Concordancia de muestras que requieren el seguimiento de la estirpe de células plasmáticas o que no requieren el seguimiento de la estirpe de células plasmáticas

		Método comparador (cóctel de EuroFlow PCST)		Total
		Seguimiento necesario	Seguimiento no necesario	
Método de investigación (BD OneFlow™ PCST)	Seguimiento necesario	25	0	25
	Seguimiento no necesario	0	37	37
	Total	25	37	62

El porcentaje total de concordancia es del 100 %.

Los resultados calculados según el límite inferior de confianza al 95 % presentan una concordancia del 95,3 %.

Los resultados de las muestras que requieren o que no requieren el seguimiento de una estirpe de células no plasmáticas (otra estirpe) se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 21 Concordancia de muestras que requieren el seguimiento de una estirpe de células no plasmáticas (otra estirpe) o que no requieren el seguimiento de una estirpe de células no plasmáticas (otra estirpe)

		Método comparador (cóctel de EuroFlow PCST)		Total
		Seguimiento necesario	Seguimiento no necesario	
Método de investigación (BD OneFlow™ PCST)	Seguimiento necesario	16	0	16
	Seguimiento no necesario	0	46	46
	Total	16	46	62

El porcentaje total de concordancia es del 100 %.

Los resultados calculados según el límite inferior de confianza al 95 % presentan una concordancia del 95,3 %.

Equivalencia (citómetro de flujo BD FACSCanto™ II)

Las muestras de médula ósea de 2 laboratorios clínicos externos se obtuvieron de pacientes con trastornos de las células plasmáticas, con otros trastornos hematológicos o sin ninguna anomalía hematológica. Las muestras se analizaron en paralelo con el sistema BD OneFlow™ PCST y el sistema EuroFlow PCST descrito anteriormente. Las células plasmáticas (CD45⁺, CD38⁺, CD138⁺) se identificaron como un porcentaje de singletes de SSC. Las células cyIgκ⁺ (CD45⁺, CD38⁺, CD138⁺, cyIgκ⁺, cyIgλ) y las células cyIgλ⁺ (CD45⁺, CD38⁺, CD138⁺, cyIgλ⁺, cyIgκ) se identificaron como un porcentaje de células plasmáticas. Las estadísticas de regresión de Deming indican que los resultados obtenidos con los dos sistemas son básicamente equivalentes. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 22 Equivalencia del sistema BD OneFlow™ y el sistema EuroFlow

Marcador	Tamaño de muestra	Intersección	Pendiente	LC ^a inferior al 95 % de pendiente	LC de pendiente superior al 95 %
Células plasmáticas (porcentaje de SSC)	62	-0,23	0,95	0,74	1,15
Células cyIgκ ⁺ (porcentaje de células plasmáticas)	60	5,58	0,95	0,88	1,03
Células cyIgλ ⁺ (porcentaje de células plasmáticas)	60	4,26	0,95	0,89	1,01

a. LC = límite de confianza

Precisión (reproducibilidad) (BD OneFlow™ PCST)

Dos operadores procesaron dos series separadas al día durante un periodo de ocho días y alternaron las series en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II. Para determinar la reproducibilidad de CD38, CD56, β2-microglobulina, CD19, anti-kappa, anti-lambda y CD45 se utilizó BD Multi-Check™ Control. Para la evaluación de la reproducibilidad de CD138 se empleó BM. En cada serie, las muestras duplicadas del control correspondiente (BD Multi-Check™ Control o BM) se tiñeron utilizando tres lotes de BD OneFlow™ PCST por cada operador, se adquirieron usando la hoja de trabajo Adquisición de BD OneFlow™ PCST y se analizaron a través del software BD FACSDiva™. Las poblaciones de células

positivas para CD38, CD56, β 2-microglobulina, CD19, anti-kappa, anti-lambda y CD45 se identificaron como porcentaje de la población principal (subpoblación %P). Las células CD138⁺ se identificaron como porcentaje de las células plasmáticas CD38^{brillantes} (subpoblación %CD38^{brillante}) en BM. Se calculó la reproducibilidad global de la subpoblación %P correspondiente a cada anticuerpo. La reproducibilidad global consta de cuatro elementos: operador/instrumento a operador/instrumento, lote a lote, serie a serie e interdiaria. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 23 Reproducibilidad de la subpoblación %P

Población	DF ^a	DS ^b	% CV ^c	UCL ^d
CD56 ⁺	95	1,45	11,2	12,56
β 2-microglobulina ⁺	95	0,15	0,15	0,17
CD19 ⁺	95	0,49	3,27	3,66
cyIg κ ⁺	95	0,97	1,73	1,94
cyIg λ ⁺	95	0,73	1,86	2,08
CD45 ⁺	95	1,14	1,19	1,33
CD38 ⁺	95	1,23	11,81	13,24

a. DF = grados de libertad
b. DE = desviación estándar
c. % CV = porcentaje del coeficiente de variación
d. UCL = límite superior de confianza del intervalo de confianza del 95 %

La reproducibilidad global de la subpoblación %CD38^{brillante} consta de operador/instrumento a operador/instrumento, lote a lote, serie a serie y reproducibilidad donante a donante. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 24 Reproducibilidad de la subpoblación %CD38^{brillante}

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD138 ⁺	88	7,53	13,58	15,30

Precisión (repetibilidad) (BD OneFlow™ PCST)

Dos operadores procesaron dos series separadas al día durante un periodo de ocho días y alternaron las series en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II. Para determinar la repetibilidad de CD38, CD56, β 2-microglobulina, CD19, anti-kappa, anti-lambda y CD45 se utilizó BD Multi-Check™ Control. La repetibilidad de CD138 se evaluó utilizando BM. En cada serie, las muestras duplicadas del control correspondiente (BD Multi-Check™ Control o BM) se tiñeron utilizando tres lotes de BD OneFlow™ PCST por cada operador, se adquirieron usando la hoja de trabajo Adquisición de BD OneFlow™ PCST y se analizaron a través del software BD FACSDiva™. Las poblaciones de células positivas para CD38, CD56, β 2-microglobulina, CD19, anti-kappa, anti-lambda y CD45 se identificaron como porcentaje de la población principal (subpoblación %P). Las células CD138⁺ se identificaron como porcentaje de las células plasmáticas CD38^{brillantes} (subpoblación %CD38^{brillante}) en BM. Se calculó la precisión dentro del propio ensayo (repetibilidad tubo a tubo) de la subpoblación %P correspondiente a cada anticuerpo. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 25 Repetibilidad de la subpoblación %P

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD56 ⁺	96	0,33	2,56	2,87
β2-microglobulina ⁺	96	0,08	0,08	0,09
CD19 ⁺	96	0,28	1,84	2,05
cyIgκ ⁺	96	0,87	1,55	1,74
cyIgλ ⁺	96	0,82	2,08	2,33
CD45 ⁺	96	0,26	0,27	0,30
CD38 ⁺	96	0,24	2,34	2,62

Se calculó la repetibilidad tubo a tubo de la subpoblación %CD38^{brillante} correspondiente a CD138. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 26 Repetibilidad de la subpoblación %CD38^{brillante}

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD138 ⁺	96	2,85	5,13	5,75

Citómetro de flujo BD FACSCanto™ II (BD OneFlow™ PCD)

Comparación de los métodos, citómetro de flujo BD FACSCanto™ II frente al sistema EuroFlow (BD OneFlow™ PCD)

Se realizó un estudio de comparación en paralelo entre el sistema BD OneFlow™ PCD en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II y el sistema EuroFlow PCD en el citómetro de flujo BD FACSCanto™ II. Se obtuvieron 62 muestras de BM en 2 centros clínicos externos de pacientes con trastornos de las células plasmáticas, leucemia o linfomas, o ningún trastorno. El sistema BD OneFlow™ PCD consta de BD OneFlow™ Setup Beads, BD[®] FC Beads para la compensación y el reactivo BD OneFlow™ PCD. El sistema de referencia EuroFlow PCD consta de partículas de calibración Sphero™ Rainbow calibration particles (8 picos), células teñidas en un solo color para la compensación y el cóctel de reactivos EuroFlow PCD. La población de células plasmáticas de las 62 muestras de BM se identificó como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario» mediante el uso de los dos sistemas y se procedió a la comparación.

La concordancia se calculó del siguiente modo:

$$\text{Porcentaje de concordancia global} = ((a+d)/(a+b+c+d)) \times 100$$

donde

a = número de muestras identificadas como «Seguimiento necesario» con ambos sistemas;

b = número de muestras identificadas como «Seguimiento necesario» con el sistema BD OneFlow™, pero como «Seguimiento no necesario» con el sistema EuroFlow

c = número de muestras identificadas como «Seguimiento no necesario» con el sistema BD OneFlow™, pero como «Seguimiento necesario» con el sistema EuroFlow; y

d = número de muestras identificadas como «Seguimiento no necesario» con ambos sistemas.

Los resultados de la identificación de células plasmáticas como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario» se incluyeron en una tabla. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 27 Concordancia de la identificación de células plasmáticas clasificadas como «Seguimiento necesario» o «Seguimiento no necesario»

		Método comparador (cóctel de EuroFlow PCD)		Total
		Seguimiento necesario	Seguimiento no necesario	
Método de investigación (BD OneFlow™ PCD)	Seguimiento necesario	25	0	25
	Seguimiento no necesario	0	37	37
	Total	25	37	62

El porcentaje total de concordancia es del 100 %.

Los resultados calculados según el límite inferior de confianza al 95 % presentan una concordancia del 95,3 %.

Equivalencia (citómetro de flujo BD FACSCanto™ II)

Las muestras de médula ósea de 2 laboratorios clínicos externos se obtuvieron de pacientes con trastornos de las células plasmáticas, con otros trastornos hematológicos o sin ninguna anomalía hematológica. Las muestras se analizaron en paralelo con el sistema BD OneFlow™ PCD y el sistema EuroFlow PCD descrito anteriormente. Las células plasmáticas (CD45⁺, CD38⁺, CD138⁺) se identificaron como un porcentaje de los singuletes de SSC. Las estadísticas de regresión de Deming indican que los resultados obtenidos con los dos sistemas son básicamente equivalentes. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 28 Equivalencia del sistema BD OneFlow™ y el sistema EuroFlow

Marcador	Tamaño de muestra	Intersección	Pendiente	LC ^a inferior al 95 % de pendiente	LC de pendiente superior al 95 %
Células plasmáticas (porcentaje de SSC)	62	0,22	0,92	0,78	1,05

a. LC = límite de confianza

Precisión (reproducibilidad) (BD OneFlow™ PCD)

Dos operadores procesaron dos series separadas al día durante un periodo de ocho días y alternaron las series en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II. Para determinar la reproducibilidad de CD38, CD28, CD27, CD19, CD117, CD81 y CD45 se utilizó BD Multi-Check™ Control con CD-Chex CD117 Plus. Para la evaluación de la reproducibilidad de CD138 se empleó BM. En cada serie, las muestras duplicadas del control correspondiente (BD Multi-Check™ Control con CD-Chex CD117 Plus o BM) se tiñeron utilizando tres lotes de BD OneFlow™ PCD por cada operador, se adquirieron usando la hoja de trabajo Adquisición de BD OneFlow™ PCD y se analizaron a través del software BD FACSDiva™. Las poblaciones de células positivas para CD38, CD28, CD27, CD19, CD117, CD81 y CD45 se identificaron como porcentaje de la población principal (subpoblación %P). Las células CD138⁺ se identificaron como porcentaje de las células plasmáticas CD38^{brillantes} (subpoblación %CD38^{brillante}) en BM. Se calculó la reproducibilidad global de la subpoblación %P correspondiente a cada anticuerpo. La reproducibilidad global consta de cuatro elementos: operador/instrumento a operador/instrumento, lote a lote, serie a serie y reproducibilidad interdiaria. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 29 Reproducibilidad de la subpoblación %P

Población	DF ^a	DS ^b	% CV ^c	UCL ^d
CD28 ⁺	95	0,53	0,71	0,80
CD27 ⁺	95	0,72	1,0	1,12
CD19 ⁺	95	0,18	1,21	1,36
CD81 ⁺	95	1,46	1,53	1,71
CD117 ⁺	95	0,32	5,51	6,18
CD45 ⁺	95	0,50	0,52	0,59
CD38 ⁺	95	2,34	6,07	6,8

a. DF = grados de libertad
b. DE = desviación estándar
c. % CV = porcentaje del coeficiente de variación
d. UCL = límite superior de confianza del intervalo de confianza del 95 %

La reproducibilidad global de la subpoblación %CD38^{brillante} consta de operador/instrumento a operador/instrumento, lote a lote, serie a serie y reproducibilidad donante a donante. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 30 Reproducibilidad de la subpoblación %CD38^{brillante}

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD138 ⁺	88	8,20	16,22	18,29

Precisión (repetibilidad) (BD OneFlow™ PCD)

Dos operadores procesaron dos series separadas al día durante un periodo de ocho días y alternaron las series en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II. Para determinar la repetibilidad de CD38, CD28, CD27, CD19, CD117, CD81 y CD45 se utilizó BD Multi-Check™ Control con CD-Chex CD117 Plus. La repetibilidad de CD138 se evaluó utilizando BM. En cada serie, las muestras duplicadas del control correspondiente (BD Multi-Check™ Control con CD-Chex CD117 Plus o BM) se tiñeron utilizando tres lotes de BD OneFlow™ PCD por cada operador, se adquirieron usando la hoja de trabajo Adquisición de BD OneFlow™ PCD y se analizaron a través del software BD FACSDiva™. Las poblaciones de células positivas para CD38, CD28, CD27, CD19, CD117, CD81 y CD45 se identificaron como porcentaje de la población principal (subpoblación %P). Las células CD138⁺ se identificaron como porcentaje de las células plasmáticas CD38^{brillantes} (subpoblación %CD38^{brillante}) en BM. Se calculó la precisión dentro del propio ensayo (repetibilidad tubo a tubo) de la subpoblación %P correspondiente a cada anticuerpo. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 31 Repetibilidad de la subpoblación %P

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD28 ⁺	96	0,37	0,50	0,56
CD27 ⁺	96	0,35	0,48	0,54
CD19 ⁺	96	0,25	1,71	1,91
CD81 ⁺	96	0,37	0,39	0,44

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD117 ⁺	96	0,10	1,77	1,99
CD45 ⁺	96	0,36	0,37	0,42
CD38 ⁺	96	0,77	2,01	2,25

Se calculó la repetibilidad tubo a tubo de la subpoblación %CD38^{brillante} correspondiente a CD138. Consulte la siguiente tabla.

Tabla 32 Repetibilidad de la subpoblación %CD38^{brillante}

Población	DF	DE	% CV	UCL
CD138 ⁺	96	2,69	5,32	5,95

10. SOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Problemas con la preparación o la tinción de las células

Problema	Posible causa	Solución
La diferenciación entre residuos y células es escasa.	El sistema estaba excesivamente permeabilizado.	Repetir la tinción; incubar el tubo en el FIX&PERM [®] Reagent B solo durante 15 minutos.
	La muestra es de poca calidad.	Comprobar la viabilidad de las células.
	La muestra es demasiado antigua.	Obtener una nueva muestra y realizar la tinción de inmediato.
La tinción citoplásmica (Igκ e Igλ) es débil.	Las células no se han permeabilizado por completo.	Repetir la tinción; medir cuidadosamente los volúmenes de muestra en los pasos de fijación y permeabilización celular, de manera que la proporción de muestra fijada y FIX&PERM [®] Reagent B sea de 1:1.
Las células coagulan después de fijarlas.	Las células no se resuspendieron por completo antes de fijarlas.	Agitar los tubos hasta que no queden agregados celulares antes de añadir FIX&PERM [®] Reagent A. Si es necesario, pipetee suavemente expulsando y extrayendo la muestra hasta que no queden agregados celulares.
	Las células no se lavaron bien después de fijarlas.	Incubar los tubos durante 2 minutos al abrigo de la luz y en una solución amortiguadora de lavado después de fijarlas con FIX&PERM [®] Reagent A.

Problema	Posible causa	Solución
La tinción es débil o está decayendo.	La concentración celular fue excesiva en la etapa de tinción.	Comprobar la concentración celular y ajustar según sea necesario.
	La muestra lavada no se tiñó antes de que pasaran 30 minutos desde el último lavado.	Repetir la tinción con una muestra recién preparada.
	El tubo BD OneFlow™ estuvo expuesto a la luz durante demasiado tiempo.	Repetir la tinción con un tubo nuevo.
	Las células no se adquirieron antes de que pasara 1 hora desde la tinción.	Repetir la tinción con una muestra nueva. Adquirirla con rapidez.
Se registraron pocas células o ninguna.	La concentración celular era demasiado baja.	Resuspender una muestra nueva a una concentración más alta. Repetir la tinción y la adquisición.
	El citómetro no funciona correctamente.	Resolver el problema del instrumento. Para obtener más información, consultar las instrucciones de uso del citómetro.

Problemas con el uso de los reactivos en citómetros de flujo BD FACSLyric™:

Problema	Posible causa	Solución
No se adquiere una cantidad suficiente de células de interés.	La concentración celular era demasiado baja.	Resuspender una muestra nueva a una concentración más alta. Repetir la tinción y la adquisición.
	El ajuste predeterminado de 100 000 eventos adquiridos es demasiado bajo.	Cambiar la cantidad de eventos adquiridos. Repetir la tinción y la adquisición. Consulte la <i>Guía de aplicación de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas para citómetros de flujo BD FACSLyric™</i> .
El gráfico de puntos FSC-A frente a SSC-A es anómalo.	El citómetro precisa un ajuste.	Ponerse en contacto con BD Biosciences.
El archivo csv y el informe no se exportan automáticamente.	No se añadieron el número de lote ni la fecha de caducidad del reactivo a la biblioteca.	<ol style="list-style-type: none"> Añadir el número de lote y la fecha de caducidad del reactivo a la biblioteca. Exportar de manera manual el archivo csv y el archivo PDF del informe. Consulte las <i>Instrucciones de uso del sistema BD FACSLyric™</i>.

Problemas con el uso de los reactivos en citómetros de flujo BD FACSCanto™ II:

Problema	Posible causa	Solución
La diferenciación entre residuos y linfocitos es escasa.	Los parámetros del instrumento son inadecuados.	Seguir los procedimientos apropiados de configuración del instrumento. Consultar la <i>Guía de configuración de instrumentos para ensayos de BD OneFlow™</i> .
Algunos de los gráficos de puntos están atenuados.	FSC-H y SSC-H no se seleccionaron al crear los ajustes de la aplicación.	Comprobar que las opciones FSC-H y SSC-H estén seleccionadas en la pestaña Parameters (Parámetros) del Inspector .
No se puede escanear el código de barras de la etiqueta del tubo BD OneFlow™.	El código de barras de la etiqueta del tubo está dañado.	Introducir el código de barras que aparece en la etiqueta de la bolsa del BD OneFlow™ en el campo Product ID (Identificador de producto) de Experiment Layout (Diseño del experimento) mediante el escáner. A continuación, introducir manualmente un punto y coma (;) seguido del identificador del tubo de seis cifras, situado junto al código de barras en la etiqueta del tubo, después del último número del código de barras.
Faltan los gráficos de puntos en las hojas de trabajo o los gráficos de puntos no tienen áreas de selección.	La plantilla no se importó correctamente.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Cerrar el experimento actual. 2. Crear un experimento nuevo. 3. Volver a importar la plantilla BD OneFlow™.
Faltan algunas palabras clave en el cuadro de estadísticas de la hoja de trabajo de análisis.	El software BD FACSDiva™ no importó todas las palabras clave a la plantilla de panel.	<ol style="list-style-type: none"> 1. En el Browser (Navegador), situar el puntero de tubo actual en el tubo que se está analizando. 2. Desplazarse hasta la hoja de trabajo de análisis. 3. Hacer clic con el botón derecho en el cuadro de estadísticas y seleccionar Edit Stats View (Editar vista de estadísticas). 4. En la pestaña Header (Encabezado), marcar la casilla All (Todo). 5. Hacer clic en OK (Aceptar).
La declaración For in vitro diagnostic use (Para uso diagnóstico in vitro) no aparece en el pie de página de la hoja de trabajo de análisis cuando se imprime.	Se ha cambiado la configuración de los márgenes del papel en la impresora.	<ol style="list-style-type: none"> 1. En la barra de menús del software BD FACSDiva™, seleccionar File > Page Setup (Archivo > Configuración de página). 2. Asegurarse de que todos los márgenes están establecidos en 2,54 cm o 1 pulgada, según los estándares predeterminados. 3. Hacer clic en OK (Aceptar).

REFERENCIAS

1. van Dongen JJ, Lhermitte L, Böttcher S, et al. EuroFlow antibody panels for standardized n-dimensional flow cytometric immunophenotyping of normal, reactive and malignant leukocytes. *Leukemia*. 2012;26:1908-1975.
2. Ling NR, Maclennan ICM, Mason DY. B-cell and plasma cell antigens: new and previously defined clusters. In: McMichael AJ, Beverley PC, Cobbold S, et al, eds. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987:302-335.

3. Lanier LL, Le AM, Civin CI, Loken MR, Phillips JH. The relationship of CD16 (Leu-11) and Leu-19 (NKH-1) antigen expression on human peripheral blood NK cells and cytotoxic T lymphocytes. *J Immunol.* 1986;136:4480-4486.
4. Ritz J, Trinchieri G, Lanier LL. NK-cell antigens: section report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. Vol 2. New York, NY: Oxford University Press; 1995:1367-1372.
5. Martin D, Fauchet R, Müller C, et al. Expression of HLA-A and -B antigens on differentiating U-937 cells. *Tissue Antigens.* 1985;25:235-246.
6. Nadler LM. B Cell/Leukemia Panel Workshop: Summary and Comments. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leukocyte Typing II: Human B Lymphocytes*. Vol 2. New York, NY: Springer-Verlag; 1986;3-43.
7. Cobbold SP, Hale G, Waldmann H. Non-lineage, LFA-1 family, and leucocyte common antigens: new and previously defined clusters. In: McMichael AJ, Beverley PC, Cobbold S, et al, eds. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987:788-803.
8. Appendix C. Summary of antibody names, code numbers, and donor laboratories. In: McMichael AJ, Beverley PC, Cobbold S, et al, eds. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1987:988-993.
9. Horvathova M, Gaillard JP, Liautard J, et al. Identification of novel and specific antigens of human plasma cells by mAb. In: Schlossman S, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1995:713-714.
10. Wijdenes J, Clément C, Klein B, Dore J-M. CD138 (syndecan-1) Workshop Panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEGK, et al, eds. *Leucocyte Typing VI: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Garland Publishing, Inc; 1997 :249-252.
11. Kubagawa H, Gathings WE, Levitt D, Kearney JF, Cooper MD. Immunoglobulin isotype expression of normal pre-B cells as determined by immunofluorescence. *J Clin Immunol.* 1982;2(4):264-269.
12. Olive D, Cerdan C, Costello R, et al. CD28 and CTLA-4 cluster report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Oxford University Press; 1995:360-370.
13. Kobata T, Morimoto C. CD27 Workshop Panel Report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AE, et al, eds. *Leucocyte Typing VI: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Garland Publishing, Inc.; 1997:67-69.
14. Ashman LK, Cambareri AC, Nguyen L, Bühring HJ. CD117 Workshop Panel report. In: Kishimoto T, Kikutani H, von dem Borne AEG, et al, eds. *Leucocyte Typing VI: White Cell Differentiation Antigens*. New York, NY: Garland Publishing, Inc; 1997:816-818.
15. Tedder TF, Wagner N, Engel P. CD81 Workshop report. In: Schlossman SF, Boumsell L, Gilks W, et al, eds. *Leucocyte Typing V: White Cell Differentiation Antigens*. Vol 1. New York, NY: Oxford University Press; 1995:684-688.
16. Rothe G, Schmitz G. Consensus protocol for the flow cytometric immunophenotyping of hematopoietic malignancies. *Leukemia.* 1996;10:877-895.
17. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy PJ, Lovett EJ, Schwartz A. US-Canadian consensus recommendations on the immunophenotypic analysis of hematologic neoplasia by flow cytometry: standardization and validation of laboratory procedures. *Cytometry.* 1997;30:214-230.
18. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline—Second Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
19. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition*. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
20. 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.

AVISO

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y 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.

PATENTES Y MARCAS COMERCIALES

Para conocer las patentes de EE. UU. que pueden aplicarse, consulte bd.com/patents.

BD, el logotipo de BD, BD FACSDiva, BD FACSLyric, BD FACSuite, BD Multi-Check, BD OneFlow, FACS, FACSCanto, Horizon y Vacutainer son marcas comerciales de Becton, Dickinson and Company o de sus empresas afiliadas. Las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios. © 2023 BD. Todos los derechos reservados.

Cy™ es una marca comercial de GE Healthcare. Este producto está sujeto a los derechos de propiedad de GE Healthcare y Carnegie Mellon University, y se fabrica y vende bajo licencia de GE Healthcare. La venta de este producto solo está autorizada para diagnóstico in vitro. No se otorga licencia para ningún otro uso. Si necesita alguna licencia adicional para utilizar este producto y no la tiene, devuelva este material sin abrir a BD Biosciences, 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas, California 95035, EE. UU., y se le devolverá el importe desembolsado por el material.

La marca comercial y el logotipo de EuroFlow, así como los paneles de anticuerpos de EuroFlow™, son propiedad del consorcio EuroFlow y no pueden reproducirse ni publicarse sin consentimiento previo por escrito del coordinador de EuroFlow (euroflow.org).

HISTORIAL

Revisión	Fecha	Cambios realizados
23-16824-01	2020-05	Se ha revisado para permitir el uso del producto en citómetros de flujo BD FACSLytic™.
23-16824-02	2021-01	Se ha revisado para permitir el uso del producto con el BD FACS™ Universal Loader.
23-16816(03)	2023-01	Se ha actualizado para cumplir los requisitos del Reglamento (EU) 2017/746. Se han fusionado las instrucciones de uso de BD OneFlow™ PCST y BD OneFlow™ PCD para el panel.
23-16816(04)	2023-06	Se ha actualizado la dirección legal del fabricante. Se han añadido las direcciones de los importadores de la UE y Suiza. Se ha actualizado el glosario de símbolos. Se han actualizado los datos de rendimiento en BD FACSCanto™ II para alinearse con el informe final.

Glosario de símbolos

Remítase al etiquetado del producto para consultar los símbolos aplicables.

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 procesamiento 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
	Número de paciente
	Este lado hacia arriba
	No apilar

Símbolo	Significado
	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
	<n.º de envase>/<total de envases>
	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
	Importador
	Colocar la etiqueta del paciente únicamente en el área enmarcada
	Compatible con la resonancia magnética (RM)
	Compatibilidad condicional con la resonancia magnética (RM)
	Incompatible con la resonancia magnética (RM)
	Para uso con
	Este producto contiene goma natural seca
	Solo para exportación
	Instrumentos

Nota: La disposición del texto en los símbolos viene determinada por el diseño de la etiqueta.

L006715(08) 2023-03

INFORMACIÓN DE CONTACTO



**Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences**

155 North McCarthy Boulevard
Milpitas, California 95035 USA



Becton Dickinson Ireland Ltd.

Donore Road, Drogheda
Co. Louth, A92 YW26
Ireland



Becton Dickinson Distribution Center NV

Laagstraat 57
9140 Temse, Belgium



BD Switzerland Sàrl

Route de Crassier 17
Business Park Terre-Bonne
Bâtiment A4
1262 Eysins
Switzerland



Becton Dickinson AG

Binningerstrasse 94
4123 Allschwil
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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: Becton Dickinson Argentina S.R.L.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 14:58:01 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.01.22 14:58:02 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-006652-23-0

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

Expediente Nº 1-0047-3110-006652-23-0

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 Descriptivo: Reactivo para citometría para trastornos de las células plasmáticas.

Marca comercial: BD OneFlow™

Modelos:

BD OneFlow™ PCST

BD OneFlow™ PCD

Indicación/es de uso:

El BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel (Panel de BD OneFlow™ para trastornos de las células plasmáticas) está diseñado para uso diagnóstico in vitro para inmunofenotipado por citometría de flujo de células cualitativo de poblaciones de células plasmáticas en un citómetro de flujo BD equipado con:

- Un láser azul de 488 nm, un láser rojo de 640 m y un láser violeta de 405 nm
- La capacidad de detectar la dispersión frontal (FSC) y la lateral (SSC)
- Fluorescencia de al menos ocho colores
- Software para adquirir y analizar los datos

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel se utiliza como una ayuda en el diagnóstico diferencial de pacientes con anomalía hematológica que sufren, o tienen sospecha de sufrir, trastornos de las células plasmáticas. BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel puede utilizarse con muestras de médula ósea recogidas con tubos de recolección con EDTA o heparina. Un patólogo, o un profesional equivalente, deberá interpretar los resultados junto con los demás hallazgos clínicos o de laboratorio.

BD OneFlow™ Plasma Cell Disorders Panel incluye los siguientes BD OneFlow™ tubos:

- BD OneFlow™ PCST (tubo de discriminación de células plasmáticas)
- BD OneFlow™ PCD (tubo de trastornos de las células plasmáticas)

Forma de presentación: 10 pruebas por kit

Período de vida útil: BD OneFlow™ PCST: 22 meses

BD OneFlow™ PCD: 24 meses

Conservación: 2°C -27°C

Nombre del fabricante:

1- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

2- Becton Dickinson Caribe, LTD

3- Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences.

Lugar de elaboración:

1 - 155 North McCarthy Boulevard, Milpitas CA 95035, USA

2 - Vicks Drive, Lot 1 Corner Road 735, Cayey, 00736m Puerto Rico, USA

3 – 2350 Qume Drive, San José, 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 634-641 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-006652-23-0

N° Identificadorio Trámite: 53479

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.02.29 17:24:14 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.29 17:24:16 -03:00