



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005929-22-0

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005929-22-0 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Beckman Coulter Argentina S.A. solicita 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 1) CD34-PE, 100t, CE; 2) CD34-PC5, 100t, CE; 3) CD34-PC7, 100t, CE, 4) CD34-ECD 100t, CE, 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE; 6) CD34-APC- Alexa Fluor 750, 50t CE; 7) CD34-FITC, 100t, CE; 8) CD34-APC, 100t, CE.

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;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE

MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) CD34-PE, 100t, CE; 2) CD34-PC5, 100t, CE; 3) CD34-PC7, 100t, CE, 4) CD34-ECD 100t, CE, 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE; 6) CD34-APC- Alexa Fluor 750, 50t CE; 7) CD34-FITC, 100t, CE; 8) CD34-APC, 100t, CE, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-40856727-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-446 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: 1) CD34-PE, 100t, CE; 2) CD34-PC5, 100t, CE; 3) CD34-PC7, 100t, CE, 4) CD34-ECD 100t, CE, 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE; 6) CD34-APC-Alexa Fluor 750, 50t CE; 7) CD34-FITC, 100t, CE; 8) CD34-APC, 100t, CE

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CD34-PE, 100t, CE
- 2) CD34-PC5, 100t, CE
- 3) CD34-PC7, 100t, CE

- 4) CD34-ECD 100t, CE
- 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE
- 6) CD34-APC-Alexa Fluor 750, 50t CE
- 7) CD34-FITC, 100t, CE
- 8) CD34-APC, 100t, CE

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo.

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

- 2) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 3) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 4) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 5) 50 tests; 1 vial x 0.5 mL
- 6) 50 tests; 1 vial x 0.5 mL
- 7) 100 tests; 1 vial x 2 mL
- 8) 100 tests; 1 vial x 1 mL

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

- 2) 36 meses / 2°C - 8°C
- 3) 12 meses / 2°C - 8°C
- 4) 19 meses / 2°C - 8°C
- 5) 25 meses / 2°C - 8°C
- 6) 21 meses / 2°C - 8°C
- 7) 36 meses / 2°C - 8°C
- 8) 24 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-005929-22-0

N° Identificador Trámite: 41700

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.06.01 16:01:26 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 16:01:31 -03:00

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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


RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

1) A07776 CD 34-PE, 100t, CE

1. Nombre del Producto	CD34-PE
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

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

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

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

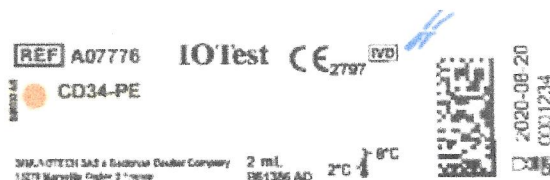
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446


PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO


1) A07776 CD 34-PE, 100t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-PE
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin (PE)
Proporción molar	PE / Ig: 0,5-1,5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	575 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD34-PE

REF A07776 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-PE es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

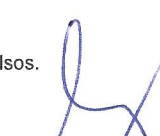
Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

B59345-AW

18 of 136


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 μL .
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo PE: Reactivo IOTest (Ref. A07796).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07796).

1. Añadir 20 μL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 μL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 μL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 μL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroaminidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítipo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-PE. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Objetivo positivo enriquecido con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 1280							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,89	6,63	3,34	0,85	1,41	2,90	7,47
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-PE se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 50				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	0,06	<3	0,441	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/μL)	Límite de Detección (células/μL)
KG1a Línea celular	3	5

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).

6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
8. Los resultados de CD34-PE deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) A07777 CD 34-PC5, 100t, CE

REF A07777 **IOTest** **IVD** 100 10 µL/test

CD34-PC5

CONTENTS 1 x 1 mL

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

BECKMAN COULTER

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

Made in France


CE 2797

2020-09-12
 001234

2020-09-11

B60353 AE

1. Nombre del Producto	CD34-PC5
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 1 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

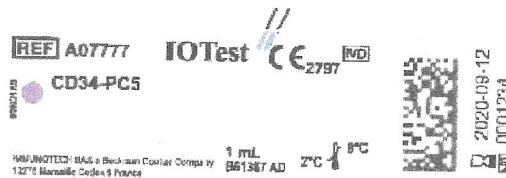
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446


PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

2) A07777 CD 34-PC5, 100t, CE




1. Nombre del Producto	CD34-PC5
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A
 APODERADO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin-Cyanine 5.1 (PC5)
Proporción molar	PC5 / Ig: 0,5-1,5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	670 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD34-PC5

REF A07777 100 determinaciones; 1 mL,
10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-PC5 es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).
Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

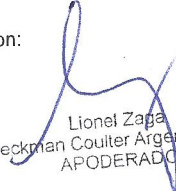
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo PC5: Reactivo IOTest (Ref. A07798).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07798).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicolproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroamidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5° Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-PC5. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 5355							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,68	0,54	2,16	0,79	0,66	1,94	2,36
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-PC5 se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	1,31	<3	5,01E-04	PASS


LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/µL)	Límite de Detección (células/µL)
KG1a Línea celular	1	2

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APoderado


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

6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, PC5 también emite luz a 575 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de PC5. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con PC5.
8. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
9. Los resultados de CD34-PC5 deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

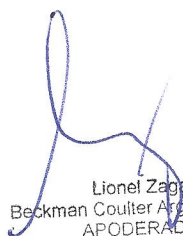
El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.


HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zapp
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) A21691 CD 34-PC7, 100t, CE

REF A21691 **IOTest** **IVD** 100 10 µL/test

CD34-PC7

CONTENTS 1 x 1 mL

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

BECKMAN COULTER

Made in France


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

CE 2797

2020-09-11
 001234

2020-09-10

1. Nombre del Producto	CD34-PC7
2.	
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 1 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

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

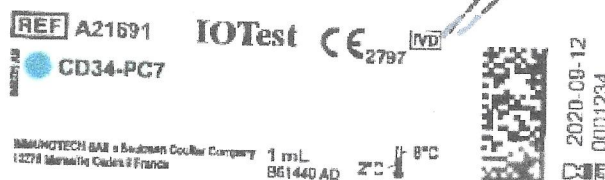
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446


PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

3) A21691 CD 34-PC7, 100t, CE



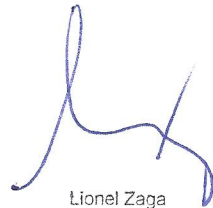
1. Nombre del Producto	CD34-PC7
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

Gabriela A. Cividino

Lionel Zega
 Beckman Coulter Argentina S./
 APODERADO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin-Cyanine 7 (PC7)
Proporción molar	PC7 / Ig: 0,5 - 1,5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	770 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado CD34-PC7

REF A21691 100 determinaciones; 1 mL,
10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-PC7 es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

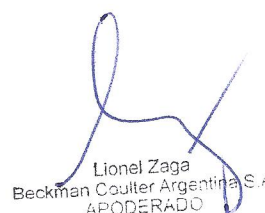
Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

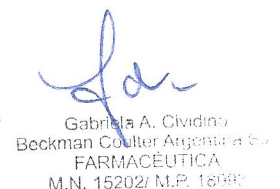
CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/M.P. 16997

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 365 días.

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).
Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo PC7: Reactivo IOTest (Ref. 737662).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. 737662).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicolproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroamidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-PC7. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 5107							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	6,33	1,93	9,32	2,79	1,71	6,62	9,92
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-PC7 se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	1,62	<3	9,61E-04	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/µL)	Límite de Detección (células/µL)
KG1a Línea celular	0	2

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).

6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, PC7 también emite luz a 575 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de PC7. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con PC7.
8. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
9. Los resultados de CD34-PC7 deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

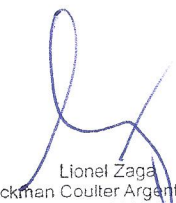
El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

4) B49202 CD 34-ECD, 100t, CE

1. Nombre del Producto	CD34-ECD
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 1 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	

10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C
---	-----------

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

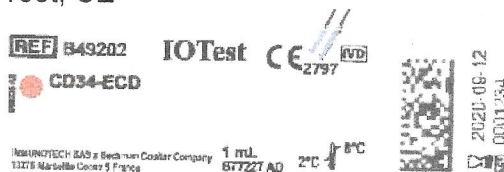
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martin M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

5) B49202 CD 34-ECD, 100t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-ECD
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

Gabriela A. Cividino

Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18957


Lionel Zaga
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	R Phycoerythrin-Texas Red-X (ECD)
Proporción molar	ECD / Ig: 0,5-1,5
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	613 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD34-ECD

REF B49202 100 determinaciones; 1 mL,
10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-ECD es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

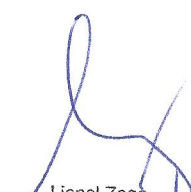
Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.

B77225-AW

18 of 133


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 578 días.

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo ECD: Reactivo IOTest (Ref. A07797).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07797).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:

- 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroamidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-ECD. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 4807							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	1,50	2,22	3,38	1,53	1,15	2,80	4,32
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-ECD se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	1,55	<3	5,57E-06	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN


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

Positive Target	Límite de Blanco (células/µL)	Límite de Detección (células/µL)
KG1a Línea celular	1	3

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 1509

6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, ECD también emite luz a 575 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de ECD. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con ECD.
8. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
9. Los resultados de CD34-ECD deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

Texas Red-X es una marca comercial de Molecular Probes, Inc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

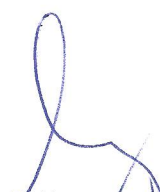
El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

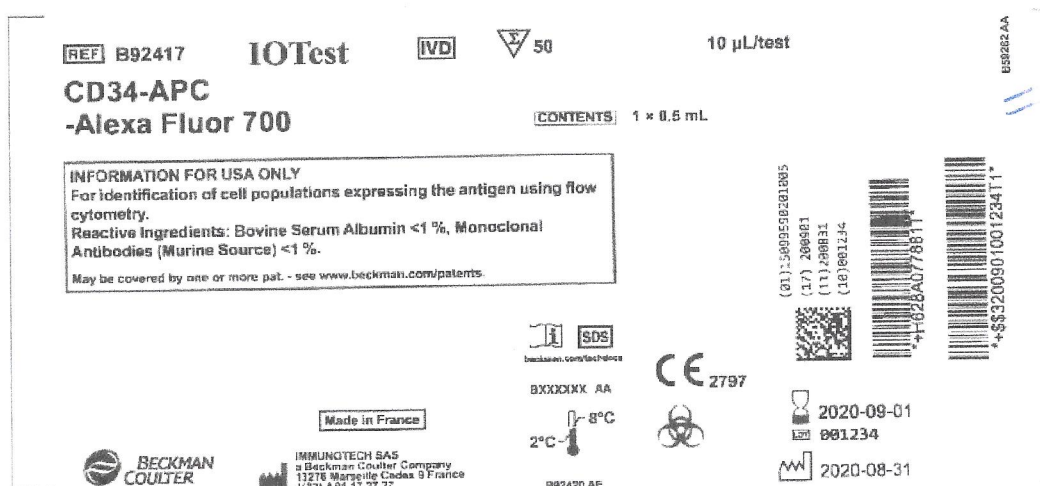

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18095

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO


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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

5) B92417 CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC- Alexa Fluor 700
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

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

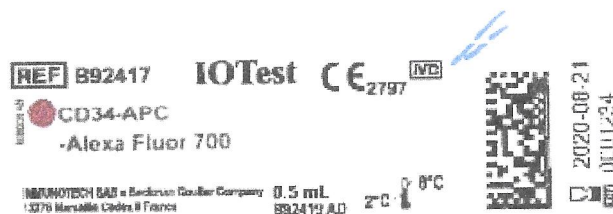
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

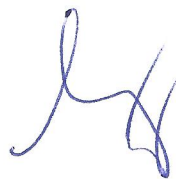
5) B92417 CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC- Alexa Fluor 700
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C 

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Híbrido	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Allophycocyanin-Alexa Fluor 700
Proporción molar	APC-Alexa Fluor 700/Ig: 0,5 - 1,5
Excitación λ	633/638 nm
Pico de emisión	720 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado CD34-APC-Alexa Fluor 700

REF B92417 50 tests; 0,5 mL, 10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-APC-Alexa Fluor 700 es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN


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


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

B92418-AW

18 of 133


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 760 días.

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).
Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:


- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 μL .
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo APC-Alexa Fluor 700: Reactivo IOTest (Ref. A79391).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A79391).

- Añadir 10 μL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 μL del control de isotipo a cada tubo de control.
- Añadir 100 μL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
- Incuba entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
- A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incuba durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
- Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
- Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
- Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
- Repita el paso 5.
- Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 μL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroamidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítopo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5° Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-APC-Alexa Fluor 700. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 1721							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,69	0,90	2,60	0,68	1,12	2,24	2,83
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-APC-Alexa Fluor 700 se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	-1,73	<3	5,23E-06	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/μL)	Límite de Detección (células/μL)
KG1a Línea celular	1	2

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).

7. Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, APC-Alexa Fluor 700 también emite luz a 660 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de APC-Alexa Fluor 700. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con APC-Alexa Fluor 700.
8. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
9. Los resultados de CD34-APC-Alexa Fluor 700 deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

Alexa Fluor es una marca comercial de Molecular Probes, Inc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO

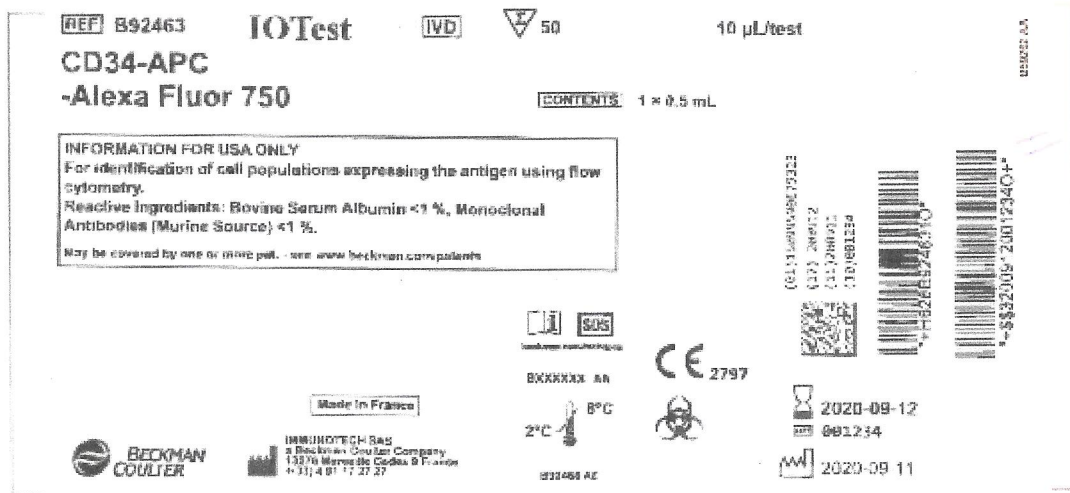

 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO


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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

6) B92463 CD34-APC- Alexa Fluor 750, 50t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC- Alexa Fluor 750
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 0.5 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

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

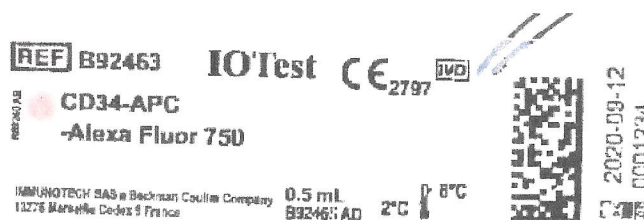
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

6) B92463 CD34-APC- Alexa Fluor 750, 50t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC- Alexa Fluor 750
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	0.5 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C


[Handwritten signature]
 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APROBADO

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ Leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Allophycocyanin-Alexa Fluor 750
Proporción molar	APC-Alexa Fluor 750/Ig: 0,5 - 1,5
Excitación λ	633/638 nm
Pico de emisión	775 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado CD34-APC-Alexa Fluor 750

[REF] B92463 50 tests; 0,5 mL, 10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-APC-Alexa Fluor 750 es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

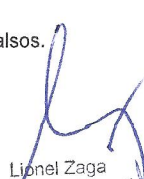
Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.


CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 639 días.

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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


MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:


- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo APC-Alexa Fluor 750: Reactivo IOTest (Ref. A79393).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A79393).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroaminidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-APC-Alexa Fluor 750. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1A							
Número de eventos positivos (media) = 5050							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,96	0,94	2,63	0,67	0,80	2,32	2,87
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-APC-Alexa Fluor 750 se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1A	1,05	<3	0,001	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/μL)	Límite de Detección (células/μL)
KG1A Línea celular	2	4

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).

7. Debido a la estructura en tándem del fluorocromo, APC-Alexa Fluor 750 también emite luz a 660 nm. Este pico secundario de emisión varía de un lote a otro de APC-Alexa Fluor 750. Por consiguiente, para el análisis multicolor, debe comprobarse cuidadosamente la matriz de compensación cuando se cambie el lote de un conjugado con APC-Alexa Fluor 750.
8. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
9. Los resultados de CD34-APC-Alexa Fluor 750 deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

Alexa Fluor es una marca comercial de Molecular Probes, Inc.

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

7) IM1870 CD34-FITC, 100t, CE

REF IM1870 **IO**Test **IVD** 100 20 µL/test

CD34-FITC

CONTENTS 1 x 2 mL

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

CE 2797

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

BECKMAN COULTER

Made in France


LOT BXXXXX AA

2020-09-11
001234

2020-09-10

B5262 AA

1. Nombre del Producto	CD34- FITC
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

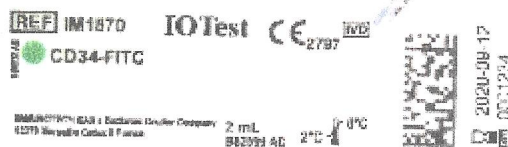
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446


PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

7) IM1870 CD34-FITC, 100t, CE




1. Nombre del Producto	CD34-FITC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	2 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Fluorescein isothiocyanate (FITC)
Proporción molar	FITC / Ig: 4,0 - 5,0
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	525 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado CD34-FITC

REF IM1870 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-FITC es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

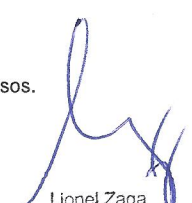
Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.


ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

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

B60017-AW .

18 of 136


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

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

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

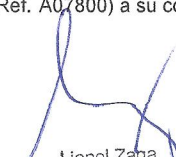
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

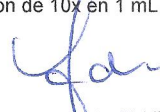
- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo FITC: Reactivo IOTest (Ref. A07795).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrífuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. A07795).

1. Añadir 20 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra que debe probarse en los 2 tubos. Mezclar suavemente en el Vórtex.
3. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133, My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroaminidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-FITC. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 7501							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	4,86	1,63	8,11	4,46	5,08	4,05	9,40
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-FITC se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	2,05	<3	2,35E-06	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

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

Positive Target	Límite de Blanco (células/μL)	Límite de Detección (células/μL)
KG1a Línea celular	1	3

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).

7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
8. Los resultados de CD34-FITC deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

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

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

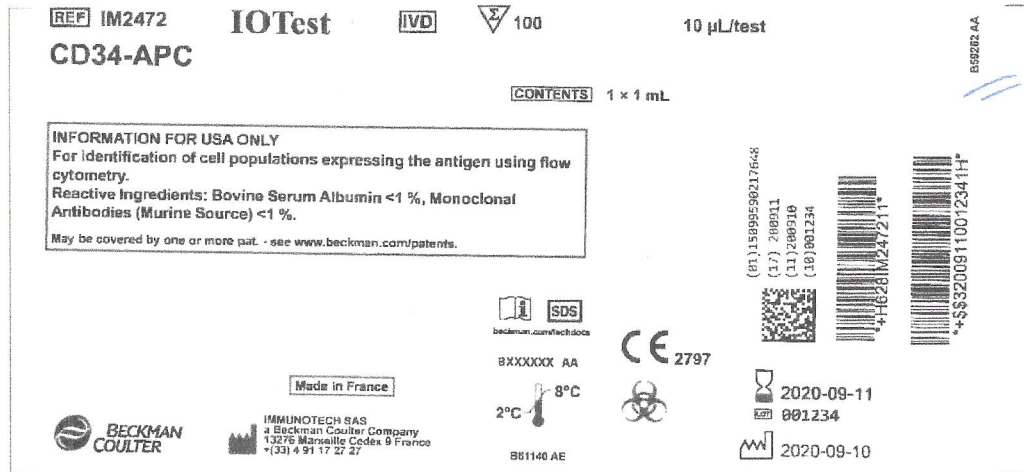

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

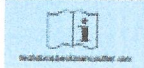
Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

8) IM2472 CD34-APC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC
2. a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 1 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD
8. Descripción de la finalidad de uso del producto	

9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

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

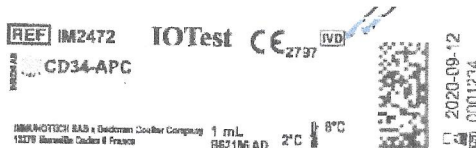
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXCLUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"
Autorizado por ANMAT- PM 1109-446



PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

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

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

8) IM2472 CD34-APC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	CD34-APC
2. Número de lote o partida	
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente del producto	1.0 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C

PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.



Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO



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

	Especificaciones
Especificidad	CD34
Clon	581
Hibridoma	NS0 x balb/c
Inmunógeno	Human CD34+ leukaemic cells
Inmunoglobulina	IgG1
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Allophycocyanin (APC)
Proporción molar	APC / Ig: 0,5 - 1,5
Excitación λ	633/638 nm
Pico de emisión	660 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest Anticuerpo conjugado CD34-APC

REF IM2472 100 determinaciones; 1 mL,
10 μ L / test

Para uso diagnóstico *in vitro*

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

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

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

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

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

USUARIO PREVISTO

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

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD34-APC es un anticuerpo frente a CD34 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD34 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

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

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha de la presencia de un trastorno hematológico y realizar el seguimiento de pacientes con un trastorno hematológico conocido.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.
- Realizar el seguimiento del proceso o los resultados de un trasplante.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9; 10; 11; 12

MUESTRAS

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

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

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

CONCENTRACIÓN

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

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

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico

SDS

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

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

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

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 730 días.

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

SIGNOS DE DETERIORO

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

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

CONTENIDO

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

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

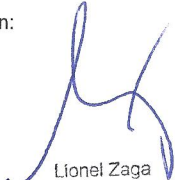
MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

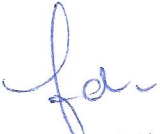
- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 10, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Control de isotipo APC: Reactivo IOTest (Ref. IM2475).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

Para cada muestra analizada, además del tubo de ensayo, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclan las células en presencia de los controles de isotipo (Ref. IM2475).

1. Añadir 10 µL de anticuerpos conjugados específicos IOTest a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 10 µL del control de isotipo a cada tubo de control.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

- 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
- 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

No existen valores esperados relevantes para este producto.

RENDIMIENTO

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

ESPECIFICIDAD

El CD34 es una proteína transmembrana altamente glucosilada y monomérica tipo I de 116 kDa (13). Existen dos formas moleculares de CD34; la forma completa de secuencias de aminoácidos 385 tiene un dominio intracelular que contiene el consenso de la proteína quinasa C, serina y fosforilación de la treonina. La forma truncada carece de la mayor parte del dominio intracelular. La forma extracelular está presente en ambas formas de CD34. En el caso de CD34, se han reconocido tres tipos de epítomos según la sensibilidad diferencial a la neuroamidasa, y los epítomos de clase I de glicoproteasa (BEC Immu133. My10, BI-3C5, 12.8, ICH3) son sensibles a todas las enzimas proteolíticas. Los epítomos de clase II son (QBEnd10) resistentes a la neuroamidasa pero sensibles a la glicoproteasa. El clon 581 reconoce un epítomo tipo III y es insensible a todas las enzimas proteolíticas y se une ávidamente a todas las glicofomas de CD34 (14).

El 5th HLDA Workshop (5º Taller de HLDA) (Boston 1993) aprobó los tres tipos de epítomos de CD34 sobre la base de sensibilidad diferencial.

PRECISIÓN

Los valores positivos porcentuales se determinaron usando sangre total enriquecida con células positivas. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD34-APC. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

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

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

Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a							
Número de eventos positivos (media) = 2639							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	1,55	1,52	5,88	1,51	2,22	5,22	6,26
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD34-APC se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total enriquecidas con células positivas procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

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

Número de donantes = 50				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Sangre total enriquecida con la línea celular KG1a	0,15	<3	0,096	PASS


LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN


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

Positive Target	Límite de Blanco (células/µL)	Límite de Detección (células/µL)
KG1a Línea celular	1	3

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».
3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202 / M.P. 18098

6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (16).
7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
8. Los resultados de CD34-APC deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

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

INFORMACIÓN ADICIONAL

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

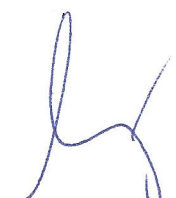
El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

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

Lista de símbolos

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


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

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

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 56 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.04.14 08:24:50 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.04.14 08:24:56 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005929-22-0

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

Expediente N° 1-0047-3110-005929-22-0

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) CD34-PE, 100t, CE; 2) CD34-PC5, 100t, CE; 3) CD34-PC7, 100t, CE, 4) CD34-ECD 100t, CE, 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE; 6) CD34-APC-Alexa Fluor 750, 50t CE; 7) CD34-FITC, 100t, CE; 8) CD34-APC, 100t, CE

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) CD34-PE, 100t, CE
- 2) CD34-PC5, 100t, CE
- 3) CD34-PC7, 100t, CE

- 4) CD34-ECD 100t, CE
- 5) CD34-APC- Alexa Fluor 700, 50t, CE
- 6) CD34-APC-Alexa Fluor 750, 50t CE
- 7) CD34-FITC, 100t, CE
- 8) CD34-APC, 100t, CE

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD34 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo.

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

- 2) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 3) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 4) 100 tests; 1 vial x 1 mL
- 5) 50 tests; 1 vial x 0.5 mL
- 6) 50 tests; 1 vial x 0.5 mL
- 7) 100 tests; 1 vial x 2 mL
- 8) 100 tests; 1 vial x 1 mL

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

- 2) 36 meses / 2°C - 8°C
- 3) 12 meses / 2°C - 8°C
- 4) 19 meses / 2°C - 8°C
- 5) 25 meses / 2°C - 8°C
- 6) 21 meses / 2°C - 8°C
- 7) 36 meses / 2°C - 8°C
- 8) 24 meses / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-446 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005929-22-0

Nº Identificadorio Trámite: 41700

AM

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.06.01 16:33:09 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.06.01 16:33:10 -03:00