



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

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005932-22-1

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-005932-22-1 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 Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, 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 1°.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro denominado Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE, de acuerdo con lo solicitado por Beckman Coulter Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2°.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2023-24197256-APN-INPM#ANMAT .

ARTÍCULO 3°.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1109-448 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

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

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

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD117 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo.

El reactivo Anti-TdT (Pool)-FITC es una mezcla de anticuerpos frente a Anti-TdT utilizados para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno TdT 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 la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.

Forma de presentación: 50 tests; 1 vial x 1 mL

Período de vida útil y condición de conservación: 36 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° 1-0047-3110-005932-22-1

N° Identificador Trámite: 41702

AM

Digitally signed by GARAY Valéria Teresa
Date: 2023.05.16 16:30:52 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.05.16 16:30:57 -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

IM3524 Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE

1. Nombre del Producto	Anti-TdT (Pool) -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 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 1109-448


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

IM3524 Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE



1. Nombre del Producto	Anti-TdT (Pool)-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	1 mL
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2°C - 8°C



 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.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 16093

	Especificaciones
Especificidad	TdT
Clon	HT1, HT4, HT8, HT9
Hibridoma	SP2/0 x balb/c
Inmunógeno	TdT humana, TdT bovina
Inmunoglobulina	IgG1, IgG2A
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de afinidad
Fluorocromo	Isotiocianato de fluoresceína (FITC)
Proporción molar	FITC / Ig: Disponible bajo petición
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	525 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 6 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

Missing translation for glossary ID 169289 (IOTest) FITC (con agrupación) anti-TdT

REF IM3524 50 pruebas; 1 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 TdT 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 Anti-TdT (Pool)-FITC es una mezcla de anticuerpos frente a Anti-TdT utilizados para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno TdT 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 la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.

Consulte las siguientes referencias:

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

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.
6. Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN₃) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


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

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.
- Para obtener unos resultados óptimos, se recomiendan los reactivos siguientes:
 - Reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref. A07802 o A07803).
 - Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Controles de isotipo: Reactivos IOTest IgG2a-FITC (Ref. A12689) e IgG1-FITC (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 INTRAPREP

Para el procedimiento siguiente, se recomienda el uso del reactivo de fijación/permeabilización IntraPrep (Ref. A07802 o A07803).

Por cada muestra analizada, además del tubo de muestra problema, se puede añadir un tubo de control en el que se mezclen las células en presencia de los controles de isotipo IgG2a-FITC (Ref. A12689) e IgG1-FITC (Ref. A07795).

Para una muestra de sangre, la tinción óptima se obtiene usando una cantidad de leucocitos entre 3 y 10×10^3 células/µL. Si la concentración de leucocitos es superior a 10×10^3 células/µL, diluya. En el caso de una suspensión celular, la tinción óptima se obtiene con 5×10^3 células/µL; diluya si es necesario.

1. Añadir a cada tubo 50 µL de muestra de sangre extraída en EDTA o 5×10^5 células.
2. Añadir a cada tubo 100 µL de reactivo IntraPrep 1 (Fijación).
3. Agite enérgicamente en el vórtex los tubos entre 3 y 5 segundos.
4. Incube durante 15 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
5. Añadir 4 mL de PBS en cada tubo.
6. Centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Añadir a cada tubo 100 µL de reactivo IntraPrep 2 (Permeabilización). Permita mezclar mediante dispersión. NO MEZCLAR EN EL VÓRTEX.
8. Incube durante 5 minutos a temperatura ambiente y sin agitar.
9. Agite los tubos con cuidado y de forma manual entre 2 y 3 segundos.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A
APODERADO


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

10. Añadir 20 µL del anticuerpo conjugado IOTest específico a cada tubo de muestra problema y, si es necesario, 20 µL de cada control de isotipo al tubo de control. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
11. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente y en un lugar protegido de la luz.
12. Añada 4 mL de PBS y centrifugue durante 5 minutos a 300 x g a temperatura ambiente.
13. Elimine el líquido que flota en la superficie mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular a entre 0,5 mL y 1 mL de solución fijadora IOTest 3 (ref. A07800) a su concentración operativa (1X).
14. Las preparaciones están listas para los análisis citométricos.

NOTA: Si las preparaciones se van a almacenar durante menos de 24 horas antes de realizar el análisis citométrico, se recomienda almacenarlas a 2-8 °C y protegerlas de la luz.

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

La desoxinucleotidil transferasa terminal (TdT) es una enzima nuclear con un peso molecular de 58 kDa (11). Esta molécula cataliza la adición aleatoria de nucleótidos en los extremos OH 3' de ADN monocatenario. La TdT difiere de otras polimerasas de ADN porque no requiere una secuencia de plantilla para la polimerización (11,12). La TdT se expresa principalmente durante la maduración del sistema inmunitario en las células linfáticas primarias y secundarias; es decir, los precursores de los linfocitos B en la médula ósea y los precursores de los linfocitos T en el timo (11,13,14).

Las células que expresan la TdT no se observan nunca en la sangre de la circulación general. La detección de células positivas de TdT en tejidos distintos a la médula ósea y el timo es una prueba clara de la implicación de la leucemia linfoblástica/linfoma. La expresión de la TdT no se encuentra en los precursores mieloides, eritroides o megacariocíticos o en otros componentes celulares no linfáticos, incluidas las células mesenquimatosas, epiteliales y reproductoras (11).

Esta mezcla de 4 anticuerpos monoclonales (HT1, HT4, HT8 y HT9) está dirigida contra la proteína TdT.

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 Anti-TdT (Pool)-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 MOLT-4							
Número de eventos positivos (media) = 6429							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	1,48	1,60	5,45	1,62	1,40	5,05	5,91
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de Anti-TdT (Pool)-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 MOLT-4	-1,14	<3	0,010	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:

Positivo Target	Límite de Blanco (células/µL)	Límite de Detección (células/µL)
MOLT-4 Línea celular	0	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. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
3. 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.
4. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (15).
5. 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).
6. 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.
7. Los resultados de Anti-TdT (Pool)-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.

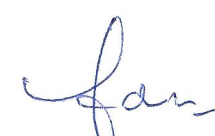
HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AF:	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.
 FARMACEÚTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: rot, e, inst, de uso- BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2023.03.06 12:20:17 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2023.03.06 12:20:19 -03:00



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-005932-22-1

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

Expediente Nº 1-0047-3110-005932-22-1

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: Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

Anti-TdT (Pool)-FITC, 50t, CE

Indicación/es de uso:

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD117 presente en muestras biológicas humanas mediante

citometría de flujo.

El reactivo Anti-TdT (Pool)-FITC es una mezcla de anticuerpos frente a Anti-TdT utilizados para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno TdT 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 la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.

Forma de presentación: 50 tests; 1 vial x 1 mL

Período de vida útil: 36 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 1109-448 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-005932-22-1

N° Identificador Trámite: 41702

AM