



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

11038

BUENOS AIRES

07 OCT. 2016

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-5017/15-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **Sistema BD FACSPresto / Sistema automatizado para uso diagnóstico in vitro que permite realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en sangre humana entera.**

Que a fs. 326 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN Nº 11038

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **Sistema BD FACSPresto /** Sistema automatizado para uso diagnóstico in vitro que permite realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en sangre humana entera que será elaborado por Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, Estados Unidos de América y Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 30 Tuas Avenue 2, Singapur 639461 e importado terminado por BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L , El Sistema BD FACSPresto incluye los siguientes componentes: 1) Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter / Equipo portátil con software incorporado y sus futuras actualizaciones; Fuente de alimentación; Cables adaptadores; Cubierta del equipo; Estación de trabajo; Papel de impresora térmica; Dispositivo de memoria USB. 2) BD FACSPresto Cartridge / Cartuchos BD FACSPresto CD4/%CD4/Hb para 100 determinaciones; 100 pipetas desechables BD™ de 100 µl; cuya composición se detalla a fojas 231 a 235 y 240 a 241 con un período de vida útil de Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter: N/A; conservado entre 0°C - 50°C, a una humedad sin condensación del 10% - 95%.

Handwritten signature/initials



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N°

11038

BD FACSPresto Cartridge: 12 (DOCE) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 4°C - 31°C, a una humedad sin condensación del 10% - 95%.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 35 a 40 y 284 a 292; y 41 a 154 y 248 a 283, desglosándose las fojas 39 a 40 y 288 a 290; y 41 a 78 y 248 a 259 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-5017/15-2

DISPOSICIÓN N°:

11038

av.

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.

PROYECTO DE RÓTULOS

Rótulo Externo

11038



BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter



Elemento	Descripción
Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento	Temperatura a ≤ 2.500 metros sobre el nivel del mar
	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento: 10 °C–40 °C (50 °F–104 °F) • Almacenamiento: 0 °C–50 °C (32 °F–122 °F)
	Humedad: 10 %-95 % (sin condensación)
	Vibración: No utilice el equipo cerca de una agitadora, centrifugadora o microcentrifugadora en funcionamiento.
Disipación térmica	Hasta 25 vatios

BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter es un sistema automatizado para uso diagnóstico *in vitro* que permite realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en sangre humana entera.

Establecimiento elaborador:
Becton, Dickinson and Company- BD Biosciences
2350 Qume Drive, San Jose, CA9513, USA

Becton, Dickinson and Company - BD Biosciences
30 Tuas Avenue 2
Singapore 639461

Establecimiento importador:
Becton Dickinson Argentina S.R.L
Lavoisier N°3925

ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y A.S. REGULATORIOS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 18549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4718-7900
Email: crc_argentina@bd.com

11030



Legajo Nº 634
Dirección Técnica: Farmacéutica Nora Silvana Lucero, M.N. Nº: 15.549

Uso profesional exclusivo. Autorizado por la ANMAT Certificado Nº:

Rótulo Interno

Model: **FACSPresto™** **Near-Patient CD4 Counter**

This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subject to the following two conditions: (1) this device may not cause harmful interference, and (2) this device must accept any interference received, including interference that may cause undesired operation. This Class A digital apparatus meets all requirements of the Canadian Interference Causing Equipment Regulations.

Cet appareil numérique de la classe A respecte toutes les exigences de Règlement sur le matériel brouilleur du Canada.

Mfd: _____

SN: _____

VDC:

18 V =	3.3 A	Power:	60 W
--------	-------	---------------	------

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Queme Drive, San Jose, CA 95131 USA
 Benex Limited, Pottery Road, Dum Loaghair, Co. Dublin, Ireland

BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD

Made in USA
657250 Rev. 02

ROSALIA C. JUSID
DTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVANA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Proyecto de manual de instrucciones

11038



1 - Nombre comercial del producto

BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter

2 - Descripción de la finalidad de uso del producto

Uso al que está destinado

BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter es un sistema automatizado para uso diagnóstico in vitro que permite realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en sangre humana entera.

Uso diagnóstico *in vitro*

3 - Descripción del principio de acción o aplicación el producto

Principio de acción

El equipo se basa en fotomicroscopía con fluorescencia y detección de la absorbancia de la luz en una plataforma multicolor. Unos diodos emisores de luz (LED) emiten luz sobre una muestra, o a través de ella, y la señal resultante se captura mediante la lente de un microscopio y un filtro de emisión, o un sistema de espectrometría, en el chip de una cámara digital.

Reactivos:

Para cada análisis se usa un cartucho que contiene reactivos secos. Se añade sangre humana entera, procedente de una muestra capilar o por venopunción, a un puerto de entrada situado en el cartucho.

Se llevan a cabo tres ensayos dentro del mismo cartucho para obtener el recuento absoluto de CD4, el porcentaje de células T CD4+ entre los linfocitos (porcentaje de CD4) y la concentración de hemoglobina (Hb) total.

Software:

El software está integrado en el equipo. Use la pantalla táctil para hacer funcionar el equipo. Los algoritmos del software calculan automáticamente el recuento absoluto de CD4, el porcentaje de CD4 y la concentración de Hb. Los resultados aparecen en la pantalla, se imprimen y se pueden exportar.

4 - Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Componentes del sistema

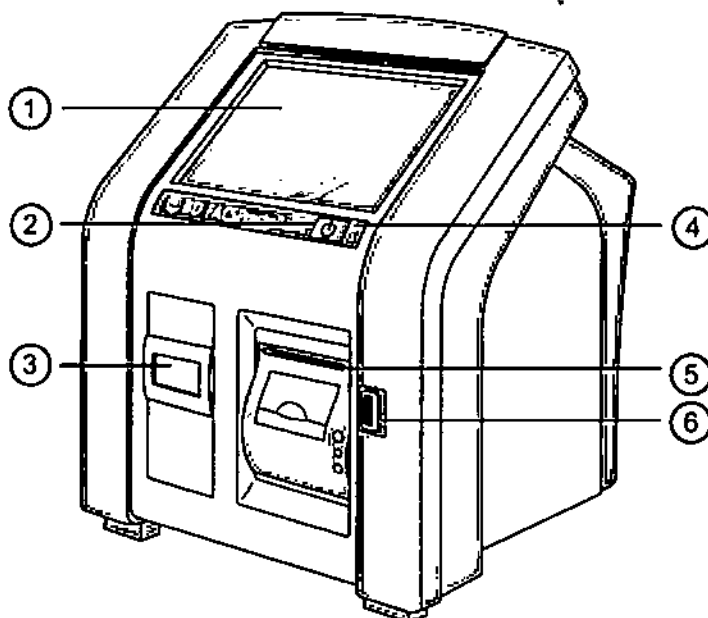
Vista frontal del equipo

Los componentes de la interfaz del usuario se encuentran en la parte frontal del equipo.

ROSALBA C. JUSID
DIRECCIÓN DE CALIDAD Y ASesorIA TECNICA
APROBADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



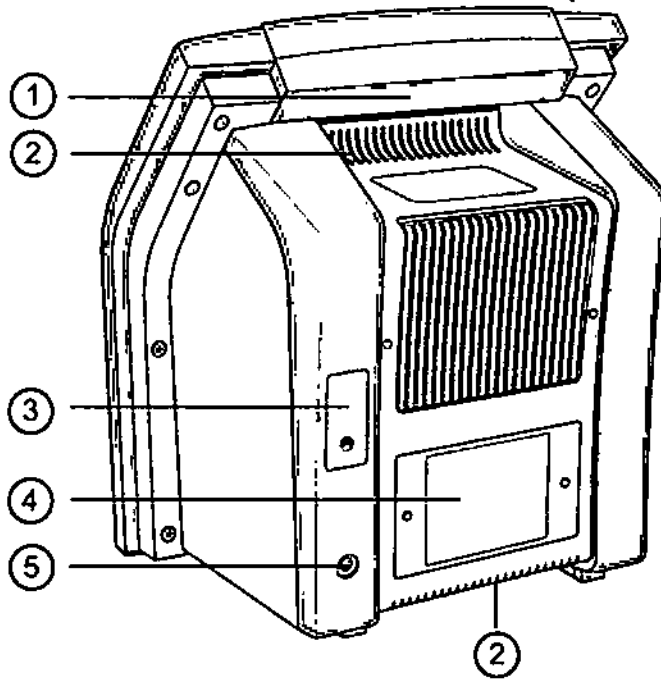
N.º	Componente	Descripción
1	Pantalla táctil	Pantalla para hacer funcionar el equipo.
2	Botón de encendido	Botón que sirve para encender o apagar el equipo.
3	Puerta del cartucho	Puerta que se abre automáticamente cuando es preciso insertar o extraer el cartucho. No abra manualmente la puerta del cartucho.

N.º	Componente	Descripción
4	LED de espera	Indicadores luminosos que: <ul style="list-style-type: none"> ● Están encendidos si el equipo está encendido. ● Están apagados si el equipo está apagado. ● Parpadean si el equipo está funcionando con alimentación procedente exclusivamente de la batería y no se ha utilizado durante 21 minutos o más.
5	Impresora	Imprime los resultados del control de calidad y del análisis.
6	Puerto USB	Puerto para exportar resultados de pacientes y actualizar el software.

Los componentes de alimentación, mantenimiento e identificación se encuentran en la parte posterior del equipo.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

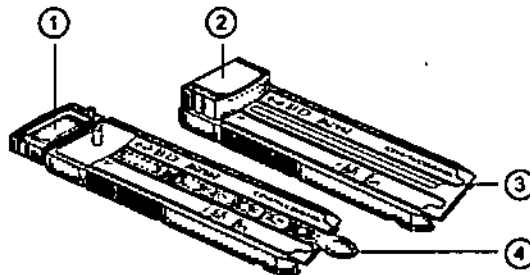
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 16545 M.C. 49947
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



N.º	Componente	Descripción
1	Asa de sujeción	Asa que se utiliza para mover el equipo.
2	Orificio de ventilación	Permite que entre y salga aire del equipo.
3	Puerto de mantenimiento	Para uso exclusivo del personal de BD en la realización de tareas de mantenimiento en el equipo.
4	Placa con etiqueta del activo	Placa extraíble para identificar el equipo.
5	Puerto de alimentación	Puerto para conectar el cable adaptador al instrumento.

Cartucho BD FACSPresto

El cartucho BD FACSPresto, el cartucho CD4/%CD4/Hb, es un dispositivo desechable de una dosis que contiene todos los reactivos necesarios para realizar el análisis de una muestra. Use un cartucho por muestra. Utilice solo cartuchos BD FACSPresto con el equipo.

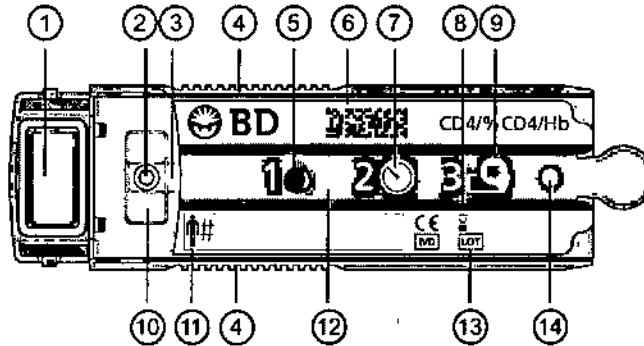


ROSALIA C. JUSIO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
FORERHAJA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N.º 15510 P. B. 19867
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



N.º	Componente	Descripción
1	Tapa (abierta)	Permite añadir sangre.
2	Tapa (cerrada)	Protege la sangre que se encuentra dentro del cartucho.
3	Canal	Muestra la sangre que se encuentra dentro del cartucho.
4	Protector del canal	Protege de la luz la sangre que se encuentra dentro del cartucho.



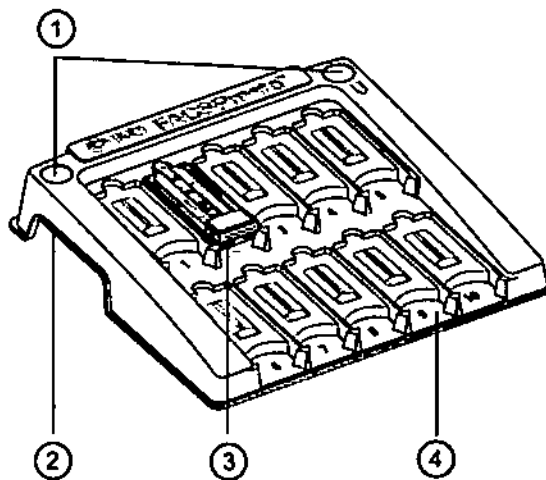
N.º	Componente	Descripción
1	Tapa	Cubre el puerto de entrada y funciona como mecanismo de contención de riesgos biológicos.
2	Puerto de entrada	Recibe sangre o control de proceso en el cartucho mediante el método de pipeta o punción digital.
3	Canal	Permite ver la sangre o el control de proceso que se encuentra dentro del cartucho antes de cerrar la tapa.
4	Bordes rugosos	Lugar por el que sostener el cartucho.
5	Añadir sangre	Indica el paso de colocar sangre en el cartucho.
6	Código de barras	Escaneado por el equipo para identificar cada cartucho.
7	Incubar	Indica el paso de incubar la muestra en el cartucho.
8	Fecha de caducidad	Fecha antes de la cual debe usarse el cartucho.
9	Retirar protector del canal	Indica el paso de retirar el protector del canal antes de insertar el cartucho en el equipo.



N.º	Componente	Descripción
10	Zona de contención	Recoge la sangre o el control de proceso que rebosa del puerto de entrada.
11	Número de paciente	Indica el espacio para escribir el ID del paciente o la información del control de proceso antes de colocar la sangre o el control de proceso en el cartucho. No escriba en ningún otro lugar del cartucho.
12	Protector del canal	Protege de la luz y la suciedad durante la incubación de la muestra que se encuentra dentro del cartucho. El protector del canal debe retirarse antes de insertar el cartucho en el equipo.
13	Número de lote	Identifica el número de lote del cartucho. Existen varios cartuchos por lote.
14	Indicador de llenado	Indica la muestra que se encuentra en el cartucho. El indicador de llenado debe estar lleno de sangre o de control de proceso.

Estación de trabajo BD FACSPresto

La estación de trabajo BD FACSPresto puede contener hasta 10 cartuchos durante la incubación. Las ranuras están numeradas. Coloque el cartucho en la ranura, tal y como se muestra en la siguiente figura. Puede controlar los tiempos de incubación mediante el cronómetro incorporado.



N.º	Componente	Descripción
1	Soportes para tubos o aparatos de punción digital	Sirve para sostener tubos o aparatos de punción digital.
2	Asa	Asa utilizada para sostener y transportar la estación de trabajo.
3	Cartucho	Cartucho BD FACSPresto.
4	Ranura para cartuchos	Ranura utilizada para albergar un cartucho.



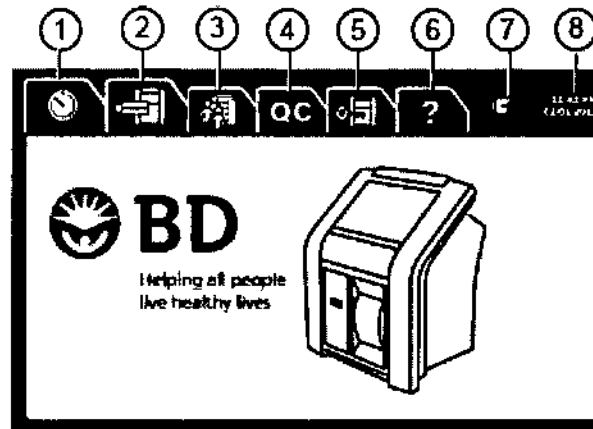
Descripción general del software

Acerca de la pantalla táctil

Pulse las pestañas y los botones de la pantalla táctil para usar el software. Evite usar objetos puntiagudos sobre la pantalla, ya que podría resultar dañada.

Pantalla de bienvenida y pestañas de exploración:

Después de encender el equipo, se abrirá la pantalla de bienvenida. Pulse una pestaña de exploración para ajustar los parámetros, realizar tareas y obtener ayuda sobre el uso del equipo.



N.º	Nombre o icono de la pestaña	Descripción
1	Cronómetro incorporado	Sirve para configurar un cronómetro para el tiempo de incubación de cada cartucho.
2	Ejecutar análisis	Sirve para adquirir muestras.
3	Resultados	Sirve para ver los resultados de los análisis. Puede buscar, imprimir y exportar resultados de análisis.
4	QC (Control de calidad)	Sirve para llevar a cabo los controles de proceso y control de calidad del equipo.
5	Parámetros	Sirve para configurar la fecha, la hora, el brillo de la pantalla, el volumen, las unidades de Hb, el nombre del laboratorio, los nombres de los operadores y la información del control de proceso.
6	Ayuda	Sirve para ver vídeos con instrucciones.
7	Indicador de carga de la batería	Icono que muestra la carga restante de la batería.
8	Fecha y hora	Indica la fecha y hora, tal y como se hayan especificado en la pestaña Parámetros.



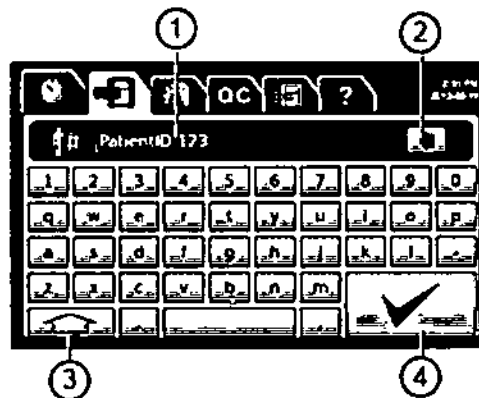
Indicador de carga de la batería

En la siguiente tabla se describe el indicador de carga de la batería que figura en la parte superior derecha de la pantalla. El relleno y color del indicador muestran la carga restante de la batería.

Icono	Descripción
	El relleno es totalmente verde cuando la batería está cargada por completo. Con una batería totalmente cargada, el equipo puede funcionar durante un máximo de 6 horas sin tener que conectarse a una fuente eléctrica.
	El relleno es verde cuando queda más del 25 % de carga en la batería.
	El relleno es amarillo cuando queda menos del 25 % de carga en la batería.
	El relleno es rojo cuando no existe suficiente carga para adquirir una muestra.
	El relleno es verde y un icono de enchufe indica que la batería se está cargando cuando el equipo está conectado a una fuente de alimentación de CA.

Teclado

Cuando el usuario debe introducir información, se abre un teclado. En la siguiente figura se muestra un ejemplo del teclado utilizado para introducir el ID del paciente.



N.º	Botón
1	ID de paciente
2	Retroceso
3	Bloqueo de mayúsculas
4	Aceptar

ROSALIA C. JUSID
 GERENTE GENERAL Y AS. LEGAL ASESORAS
 AFILIADA
 BELTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N.N. 15549 M.P. 19847
 SECTON D. C. R. U. S. N. ARGENTINA S. R. L.

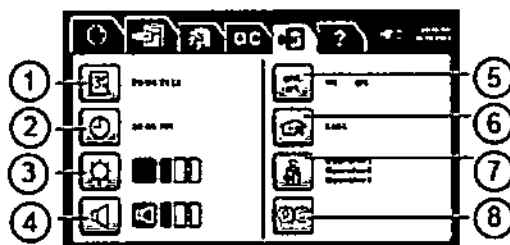


Botones de exploración

Botón	Descripción
	Aumenta el valor de un campo (por ejemplo, al configurar la fecha).
	Disminuye el valor de un campo (por ejemplo, al configurar la hora).
	Vuelve a la pantalla anterior.
	Cancela la acción seleccionada.

CONFIGURACION DEL INSTRUMENTO

Pestaña parámetros



N°	Botón
1	Fecha
2	Hora
3	Brillo de la pantalla
4	Volumen
5	Unidades de Hb
6	Nombre del laboratorio
7	Operador
8	Control de calidad

Configuración de la pantalla

Para configurar la pantalla del instrumento:

1. Pulse la pestaña **Parámetros**.

ROSALIA C. JUSID
 GIE. S. DE REGULADORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



2. Pulse un botón para cambiar uno de los siguientes ajustes:

- Fecha (año/mes/día)
- Hora
- Brillo de la pantalla
- Volumen, desde alto hasta silencio
- Unidades Hb para el resultado de hemoglobina total.

Seleccione los gramos por decilitro (g/dL) o gramos por litro (g/L).

- (Opcional) Laboratorio. Pulse la tecla de retroceso para eliminar la configuración predeterminada. Introduzca un nombre de laboratorio de 0-15 caracteres.
- (Opcional) Operador-1, Operador-2, u Operador-3. Pulse la tecla de retroceso para eliminar la configuración predeterminada. Introduzca un nombre de operador de 0-15 caracteres. Si el campo se deja en blanco, se vuelve a establecer la configuración predeterminada.
- Control de calidad. Abra la pantalla Parámetros del control de proceso. Consulte Introducción de información de control de proceso.

3. Pulse **Aceptar** para aceptar una configuración.

5 - Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamiento, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

Materiales no provistos

- Para Preparación de una muestra de sangre capilar

Materiales necesarios

- Cartucho
- Toallita con alcohol
- Esponja no tejida
- Lanceta
- Apósito

- Para Preparación de una muestra de sangre por venopunción

Materiales necesarios

- Pipeta
- Cartucho
- Tubo BD Vacutainer® EDTA con sangre a temperatura ambiente (Registrado bajo PM 634-77)

- Para Preparación de Controles de Proceso

Materiales necesarios

- Pipeta
- Cartucho
- Reactivos de Control de Proceso:
 - BD Multi-Chex Control (Registrado bajo Cert . 5613)
 - BD Multi-Chex Control CD4 Low (Registrado bajo Cert . 5620)
 - Eurotrol 301 Hb Control (Levels 1, 2 y 3)- Eurotrol B.V

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
ARODEBADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Transporte del instrumento

Para transportar el instrumento, colóquelo en su caja de embalaje original. También puede utilizar el estuche, que es un accesorio opcional

Eliminación del equipo

Recogida selectiva de desechos al final de la vida útil conforme a las directivas europeas. Deséchelo de acuerdo con las regulaciones pertinentes del país.

ESPECIFICACIONES DEL EQUIPO

Elemento	Descripción
Altura	28,5 cm (11,22 pulgadas)
Anchura	25,9 cm (10,20 pulgadas)
Profundidad	25,1 cm (9,88 pulgadas)
Peso	6 kg (13,23 libras)
Fuente de alimentación	100-240 V CA, 50-60 Hz
Alimentación del equipo	3,3 A, 18,5 ±1 V CC

Elemento	Descripción
Condiciones ambientales de funcionamiento y almacenamiento	Temperatura a ≤2.500 metros sobre el nivel del mar
	<ul style="list-style-type: none"> • Funcionamiento: 10 °C-40 °C (50 °F-104 °F) • Almacenamiento: 0 °C-50 °C (32 °F-122 °F)
	Humedad: 10 %-95 % (sin condensación)
	Vibración: No utilice el equipo cerca de una agitadora, centrifugadora o microcentrifugadora en funcionamiento.
Disipación térmica	Hasta 25 vatios

Requisitos de alimentación

El instrumento se utiliza con batería o energía eléctrica. La fuente de alimentación se conecta al instrumento y al cable adaptador.

Región	Requisitos de frecuencia (Hz)	Requisitos de voltaje (V CA)
África	50	220 ±10 %
Europa	50	230 ±10 %
India	50	230 ±10 %
Japón	50-60	100 ±10 %
Norteamérica	60	125 ±10 %
Reino Unido	50	230 ±10 %

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N° 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



7 - Precauciones y advertencias sobre su uso

- Utilizar el instrumento únicamente conforme a las instrucciones de uso.
- No realice un mantenimiento del equipo, sólo en casos en los cuales esté especificado en la descripción del mantenimiento que figura en el Manual de instrucciones.
- Utilice los BD FacsPresto cartridge (cartuchos) únicamente con este instrumento.
- No puede iniciar una adquisición si el equipo tiene poca batería. Tampoco puede apagar el equipo durante una adquisición

Precaución ¡Riesgo Biológico!

Si es necesario, utilice un paño empapado en lejía diluida en una concentración de hipoclorito sódico al 0,5 % para limpiar el exceso de control de proceso fuera de la zona de contención. Tenga cuidado de no contaminar el puerto de entrada ni de introducir detritos en la parte inferior del cartucho. No manche, contamine ni dañe el código de barras. Si deja caer el cartucho en una zona contaminada, descártelo en un contenedor para residuos con peligro biológico y empiece desde el principio con un cartucho nuevo.



Precaución. Riesgo Mecánico! Tenga cuidado al abrir o cerrar la puerta de la impresora. No ponga los dedos ni las manos entre la puerta de la impresora y el equipo. La parte superior de la puerta de la impresora puede causarle daños en las manos o en los dedos.

Consulte la Guía de seguridad y limitaciones de BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter para obtener información de seguridad y conocer las definiciones de los símbolos del sistema

8 - Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

PROCESAMIENTO DE MUESTRAS

Descripción general del procesamiento de muestras

Preparación de una muestra de sangre capilar

Antes de empezar

- Abra el envase de la toallita con alcohol.
- Quite la tapa de la lanceta.
- Abra el envase del apósito.
- Abra el envase del cartucho. Escriba el ID del paciente en el cartucho. Coloque el puerto de entrada hacia arriba. Debe usar el cartucho en los 30 minutos siguientes a la apertura del envase.

Procedimiento

Para preparar una muestra de sangre capilar:

1. Prepare la punción aumentando el flujo sanguíneo hacia los dedos. Pida al paciente que extienda el brazo hacia el suelo y agite y apriete su mano. Si tiene la mano fría, use un dispositivo de calor o ponga la mano bajo agua caliente.

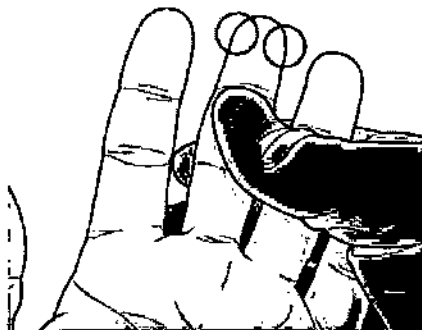
ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUGERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.° 15548 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

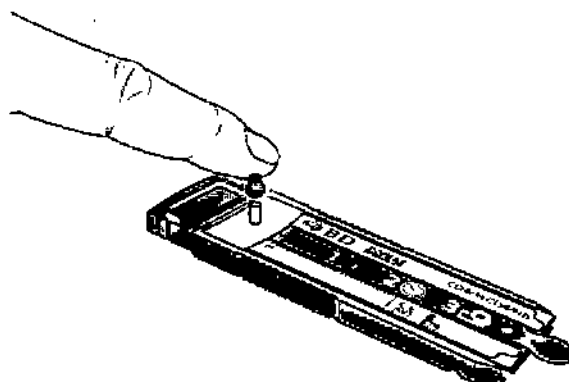
11038



2. Apriete con firmeza la base de los dedos del paciente.
3. Seleccione el dedo medio o el anular y limpie la yema con una toallita con alcohol. Deje que el alcohol se seque.
4. Ponga la punta de la lanceta en la zona del dedo señalada con un círculo, como se muestra en la siguiente figura. Empuje la lanceta para punzar el dedo.



5. Tire la lanceta en un contenedor para objetos cortantes con peligro biológico
6. Limpie la primera gota de sangre con la esponja. Esta primera gota puede contener fluidos del tejido que podrían diluir la muestra.
7. Espere a que se forme una gota de sangre grande.
8. Aplique la sangre en el puerto de entrada del cartucho. Sostenga el cartucho únicamente por los bordes rugosos. Apriete y sostenga el dedo para mantener el flujo de sangre hasta que esta llegue a la parte superior del puerto de entrada. Asegúrese de que el cartucho esté nivelado, con el código de barras hacia arriba, en todo momento. Asegúrese de que la sangre aparezca en la parte del canal que no queda cubierta por el protector del canal, junto a la zona de contención.



9. Aplique la esponja y un apósito en el dedo del paciente para detener la hemorragia.
 10. Cierre el tapón del cartucho con firmeza.
- Asegúrese de que los dos cierres del tapón queden fijos.
11. Configure el cronómetro incorporado. Consulte Configuración del cronómetro incorporado
 12. Asegúrese de que el indicador de llenado indica que el cartucho está lleno.
 13. Coloque el cartucho, con el código de barras hacia arriba, sobre la estación de trabajo.

Preparación de una muestra de sangre por venopunción

Antes de empezar

Abra el envase del cartucho. Escriba el ID del paciente en el cartucho. Coloque el puerto de entrada hacia arriba. Debe usar el cartucho en los 30 minutos siguientes a la apertura del envase.

ROSALIA C. JUSID
DTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
SECCION QUIRURGIA ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15549 M.P. 19847.
SECCION DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

E 91030



Procedimiento

Para preparar una muestra por venopunción:

1. Invierta el tubo 10 veces para mezclar bien su contenido.
2. Utilice la pipeta para obtener la muestra. Use una pipeta por muestra.
3. Apriete suavemente la pera de la pipeta para formar una gota de sangre en la punta de la pipeta.
4. Dispense cuidadosamente la muestra en el puerto de entrada. Sostenga el cartucho únicamente por los bordes rugosos. Asegúrese de que la sangre llegue hasta la parte superior del puerto de entrada. Si es necesario, apriete suavemente la pera de la pipeta para dispensar más sangre. Asegúrese de que el cartucho esté nivelado, con el código de barras hacia arriba, en todo momento. Asegúrese de que la sangre aparezca en la parte del canal que no queda cubierta por el protector del canal, junto a la zona de contención
5. Tire la pipeta en un contenedor para objetos cortantes con peligro biológico.
6. Cierre el tapón del cartucho con firmeza. Asegúrese de que los dos cierres del tapón queden fijos.
7. Configure el cronómetro incorporado. Consulte Configuración del cronómetro incorporado
8. Asegúrese de que el indicador de llenado indica que el cartucho está lleno.
9. Coloque el cartucho, con el código de barras hacia arriba, sobre la estación de trabajo.

9 - Descripción del proceso de medición

Procesamiento de muestras

Procedimiento

Para adquirir muestras:

1. Asegúrese de que el tapón del cartucho esté cerrado.
2. Pulse la pestaña **Ejecutar análisis**.
3. Pulse **ID del paciente**



4. Introduzca el ID del paciente y pulse **Aceptar**.

Se abrirá la pantalla Confirmar ID del paciente.

5. Pulse **Aceptar**.

Inserción del cartucho

Procedimiento

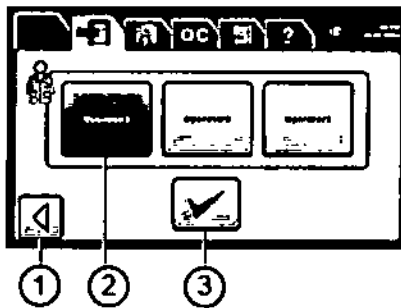
Para insertar el cartucho:

- 1! Seleccione su ID de operador y pulse **Aceptar**.

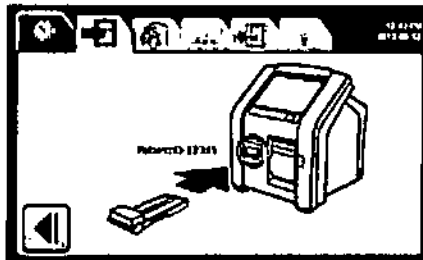
ROSALIA C. JUSID
 GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 AT. DECE/ADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

[Signature]
 NOBEL SUJANA LUIGERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 15549 M.F. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



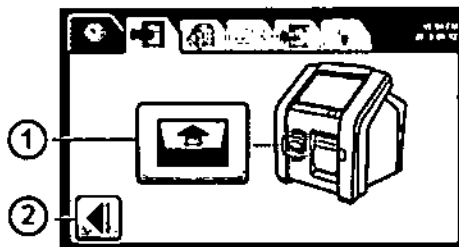
Se abrirá la puerta del cartucho en el equipo.



Nota: Si es posible, lleve a cabo los dos siguientes pasos en un plazo máximo de 30 segundos.
2. Retire el protector del canal del cartucho. No toque más que el tapón cerrado en el cartucho.
3. Sostenga el tapón con el canal hacia arriba. Inserte el cartucho preparado en la puerta del cartucho, tal y como se muestra en la siguiente figura



Sonará un clic para indicar que el cartucho está bien colocado.
Se cerrará la puerta del cartucho. Si la puerta del cartucho se cierra antes de que inserte el cartucho, pulse Abrir puerta



ROSALIA C. JUSID
GTE. CAPO. LAS REGULADORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15.15349 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

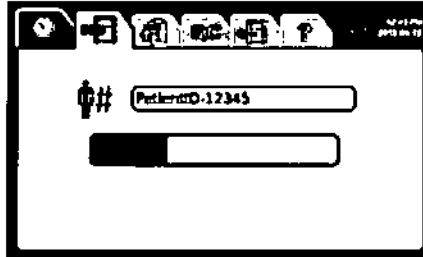
11038



N.º	Botón
1	Abrir puerta
2	Cancelar

La muestra se adquirirá y aparecerá una pantalla de progreso.

Normalmente, se tarda 4 minutos en adquirir una muestra.



Cuando el proceso haya finalizado, el equipo emitirá 3 pitidos, los resultados aparecerán en la pantalla y se imprimirán automáticamente

- BD**
- ① — **BD** FACS Presto (TM) v00.01.05
 - ② —
 - ③ — **SN** ProLo07
 - ④ — **31** 2013-08-28 12:45 PM
 - ⑤ —
 - ⑥ — Operator-2
 - ⑦ — 2130813
 - ⑧ — 2014-08-14
 - ⑨ —
 - ⑩ —
 - ⑪ — D7280-1
 - ⑫ — **OD4:** 495 cells/ul
 - ⑬ — **SCD4:** 40.05 %
 - ⑭ — **HB:** 14.0 g/dL

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TECNICA
 M.N. 15548 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

f

291038



N.º	Descripción
1	Versión del producto y del software
2	Tipo de resultados. En este ejemplo se muestran resultados del paciente. Otros tipos de resultados son controles de proceso y control de calidad del equipo.
3	Número de serie del equipo
4	Fecha y hora del análisis
5	Laboratorio
6	Operador
7	Número de lote del cartucho
8	Fecha de caducidad del cartucho
9	Resultado del control de calidad del equipo
10	Resultado del control de calidad del cartucho
11	Número de paciente
12	Recuento de CD4 absoluto
13	Concentración de hemoglobina
14	Porcentaje de CD4 de linfocitos

Nota: En el caso de los resultados del control de proceso, también se indican el número de lote y la fecha de caducidad del control de proceso.

4. Pulse **Aceptar**.

La puerta del cartucho se abrirá y la pantalla de resultados se cerrará.

5. Extraiga el cartucho expulsado dentro de los 30 segundos siguientes.

Si no extrae el cartucho dentro de los 30 segundos siguientes, el cartucho volverá a introducirse en el equipo. Si esto ocurre, pulse Abrir puerta y extraiga el cartucho expulsado.

6. Pulse **Aceptar**.

7. Deseche el cartucho usado tomando las precauciones adecuadas y según la normativa local.

10 - Orientación sobre los procesos de calibración del proceso de medición

Introducción de información de Control de Proceso

Se describe cómo introducir información de control de proceso. Introduzca la siguiente información por cada nuevo lote de controles de proceso:

- Recuento de CD4 bajo (incluye porcentaje de CD4)
- Recuento de CD4 normal (incluye porcentaje de CD4)
- Concentración de Hb Nivel 1

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORES
AFIDERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15648 M. 10/97
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038

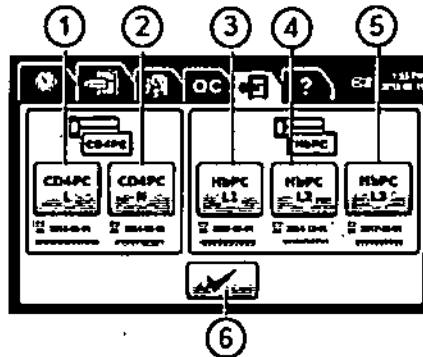


- Concentración de Hb Nivel 2
- Concentración de Hb Nivel 3

Consulte la documentación incluida con los controles de proceso para conocer el número de lote, la fecha de caducidad y los valores del rango.

Pantalla parámetros del control de proceso

En la siguiente figura se muestra la pantalla con el botón QC (Control de calidad) en la pestaña Parámetros seleccionado. Desde esta pantalla, puede definir los parámetros del control de proceso.



N.º	Botón
1	Recuento de CD4 bajo
2	Recuento de CD4 normal
3	Concentración de Hb Nivel 1
4	Concentración de Hb Nivel 2
5	Concentración de Hb Nivel 3
6	Aceptar

Definición de los parámetros del control del proceso de CD4

Para definir los parámetros del control del proceso de CD4:

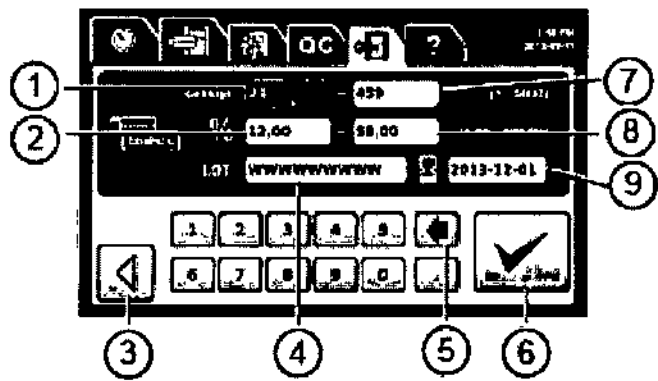
1. Pulse la pestaña **Parámetros**.
2. Pulse **QC** (Control de calidad).
Se abrirá la pantalla Parámetros del control de proceso.

3. Pulse **CD4PC L**.

Se abrirá la pantalla Parámetros de recuento de CD4PC bajo.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y PRÁCTICAS DE LABORATORIOS
ROSENADA
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.S. Nº 15540 M.P. 19847
SECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



N.º	Campo o botón
1	Recuento de CD4 - Límite inferior
2	Porcentaje de CD4 - Límite inferior
3	Atrás
4	Número de lote
5	Retroceso
6	Aceptar
7	Recuento de CD4 - Límite superior
8	Porcentaje de CD4 - Límite superior
9	Fecha de caducidad

4. Pulse el campo **Recuento de CD4 - Límite inferior**, a la izquierda, e introduzca un valor (de acuerdo con la documentación del control de proceso) con hasta cuatro cifras sin decimales.
5. Pulse el campo **Recuento de CD4 - Límite superior**, a la derecha, e introduzca un valor.
6. Pulse el campo **Porcentaje de CD4 - Límite inferior**, a la izquierda, e introduzca un valor (de acuerdo con la documentación de control de proceso) con hasta cuatro cifras, incluidos dos decimales.
7. Pulse el campo **Porcentaje de CD4 - Límite superior**, a la derecha, e introduzca un valor.
8. Pulse el campo **Número de lote** e introduzca el número de lote del control de proceso (1-10 caracteres).
9. Pulse **Aceptar**.
10. Pulse el campo **Fecha de caducidad** y, a continuación, pulse **Arriba** o **Abajo** para definir el año, el mes y el día.
11. Pulse **Aceptar**.

Se cerrará la ventana Fecha de caducidad.

12. Pulse **Aceptar**, en la pantalla **Parámetros de CD4PC bajo** para guardar todos los datos introducidos relativos al control del proceso de recuento bajo.

Se cerrará la pantalla Parámetros de recuento de CD4PC bajo.

ROSALIA C. JUSID
 GTE CALIDAD Y AS. REGULADORES
 TAFODERANA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

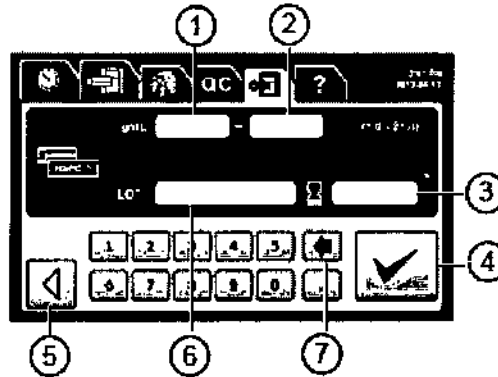
13. Pulse **CD4PC N** en la pantalla **Parámetros del control de proceso**.
14. Repita los pasos del 4 al 12 para el control del proceso de recuento normal.



Definición de los parámetros del control del proceso de Hb

Para definir los parámetros del control del proceso de Hb:

1. Pulse **HbPC L1** (HbPC Nivel 1) en la pantalla **Parámetros del control de proceso**. Se abrirá la pantalla Parámetros de HbPC Nivel 1.



N.º	Campo o botón
1	Concentración de HbPC - Límite inferior
2	Concentración de HbPC - Límite superior
3	Fecha de caducidad
4	Aceptar
5	Atrás
6	Número de lote
7	Retroceso

2. Pulse el campo **Concentración de HbPC - Límite inferior** e introduzca un valor (de acuerdo con la documentación de control de proceso) con hasta tres cifras, incluido un decimal.
3. Pulse el campo **Concentración de HbPC - Límite superior** e introduzca un valor.
4. Pulse el campo **Número de lote** e introduzca el número de lote del control de proceso (1-10 caracteres).
5. Pulse **Aceptar**.
Se cerrará la pantalla Número de lote.
6. Pulse el campo **Fecha de caducidad** y, a continuación, pulse **Arriba** o **Abajo** para definir el año, el mes y el día.
7. Pulse **Aceptar**.
Se cerrará la ventana Fecha de caducidad.
8. Pulse **Aceptar**, en la pantalla **Parámetros de HbPC Nivel 1** para guardar todos datos introducidos con respecto al control del proceso de Hb Nivel 1.
Se cerrará la pantalla Parámetros de HbPC Nivel 1.
9. Repita los pasos anteriores con los parámetros de HbPC de Nivel 2 y Nivel 3.

ROSALIA C. JUSTO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TECNICA
M.N. N° 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



10. Pulse **Aceptar**, en la pantalla **Parámetros del control de proceso** cuando haya terminado de introducir datos con respecto a los controles de proceso.

Preparación de controles de proceso

Se describe cómo preparar los controles de proceso usando los cartuchos. La adquisición de los controles de proceso es opcional.

Antes de comenzar

- Prepare los controles de proceso de acuerdo con las instrucciones de uso que los acompañan.
- Abra el envase del cartucho. Escriba el nombre del control de proceso en el cartucho. Coloque el puerto de entrada hacia arriba. Debe usar el cartucho en los 30 minutos siguientes a la apertura del envase.

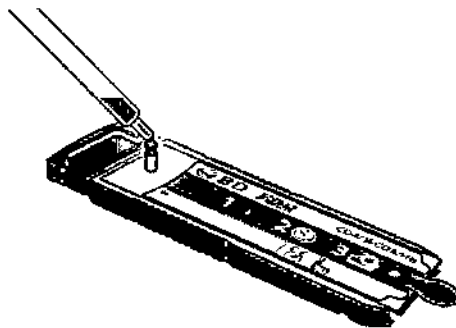
Procedimiento

Lleve a cabo este procedimiento con el recuento de CD4 bajo, el recuento de CD4 normal, el porcentaje de CD4, la concentración de Hb baja, la concentración de Hb normal y la concentración de Hb alta.

Para preparar los controles de proceso:

1. Dispense cuidadosamente el control de proceso en el puerto de entrada del cartucho. Sostenga el cartucho únicamente por los bordes rugosos.
2. Asegúrese de que el control de proceso llegue hasta la parte superior del puerto de entrada.

Asegúrese de que el cartucho esté nivelado, con el código de barras hacia arriba, en todo momento. Asegúrese de que el control de proceso aparezca en la parte del canal que no queda cubierta por el protector del canal; junto a la zona de contención.



3. Cierre el tapón del cartucho con firmeza. Asegúrese de que los dos cierres del tapón queden fijos.



Precaución: riesgo biológico

Si es necesario, utilice un paño empapado en lejía diluida en una concentración de hipoclorito sódico al 0,5 % para limpiar el exceso de control de proceso fuera de la zona de contención. Tenga cuidado de no contaminar el puerto de entrada ni de introducir detritos en la parte inferior del cartucho. No manche, contamine ni dañe el código de barras. Si deja caer el cartucho en una zona contaminada, descártelo en un contenedor para residuos con peligro biológico y empiece desde el principio con un cartucho nuevo.

E
f

ROSALIA G. JUSID
DTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

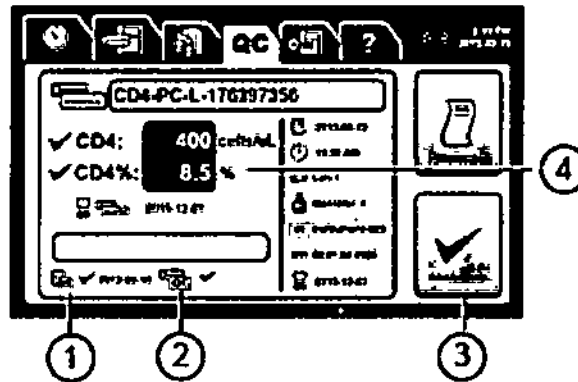
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 15588 M. 19897
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



4. Configure el cronómetro incorporado. Consulte Configuración del cronómetro incorporado.
5. Asegúrese de que el indicador de llenado indica que el cartucho está lleno. Algunos controles de proceso pueden resultar difíciles de ver en el cartucho. Compruebe el indicador de llenado con atención.
6. Coloque el cartucho, con el código de barras hacia arriba, sobre la estación de trabajo.

Ejecución de controles de proceso

Pantalla resultados del control de proceso



N.º	Campo o botón
1	Resultado del control de calidad del equipo
2	Resultado del control de calidad del cartucho
3	Aceptar
4	Resultados del control de proceso

Procedimiento

Para llevar a cabo controles de proceso:

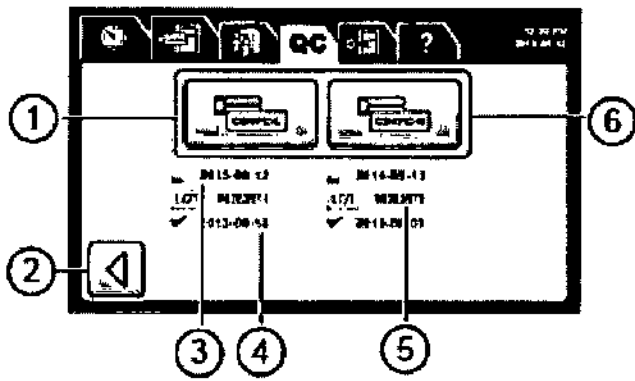
1. Pulse la pestaña **QC** (Control de calidad).
2. Pulse **CD4PC**.

Se abrirá la pantalla Selección del control del proceso de CD4.

ROSALIA C. JUSID
 GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 AFUQUENADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NOFA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 65549 - M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



N.º	Campo o botón
1	Control del proceso bajo
2	Atrás
3	Fecha de caducidad para controles de proceso
4	Fecha del último control de proceso adquirido
5	Número de lote de los controles de proceso
6	Control de proceso normal

3. Pulse **CD4PC-L**.

Se abrirá la pantalla Confirmación de ID de CD4.

4. Si la información del control de proceso es correcta, pulse **Aceptar**.

Se abrirá la pantalla Operador del control de proceso.

5. Inserte el cartucho.

Consulte Inserción del cartucho

El control de proceso se procesará y aparecerá una pantalla de progreso. Cuando el proceso haya finalizado, se abrirá la pantalla Resultados del control de proceso y los resultados se imprimirán.

6. Pulse **Aceptar** para cerrar la pantalla de resultados.

7. Extraiga el cartucho expulsado dentro de los 30 segundos siguientes.

Si no extrae el cartucho dentro de los 30 segundos siguientes, el cartucho volverá a introducirse en el equipo. Si esto ocurre, pulse Abrir puerta y extraiga el cartucho expulsado.

Se abrirá la pantalla Selección del control del proceso de CD4.

8. Pulse **CD4PC-N**.

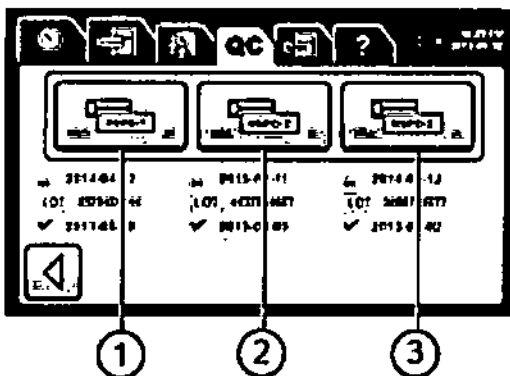
9. Repita los pasos del 3 al 7 para el control del proceso de recuento de CD4.

10. Pulse **HbPC** en la pestaña **QC** (Control de calidad).

Se abrirá la pantalla Confirmación de ID de Hb.

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIBRACIONES REGULADORIOS
 Y OPERACION
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.P. N° 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



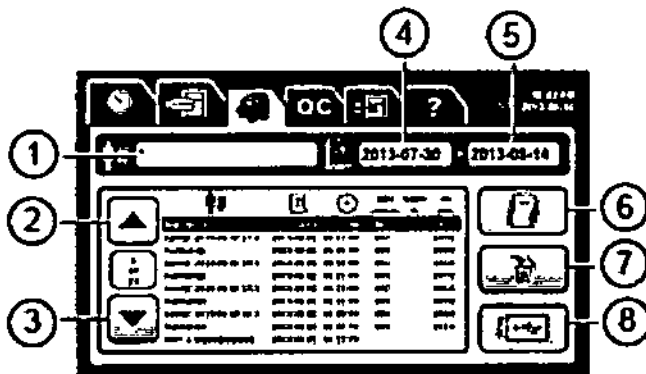
N.º	Botón
1	Control del proceso de Hb 1
2	Control del proceso de Hb 2
3	Control del proceso de Hb 3

11. Repita los pasos del 3 al 7 para **HbPC L1** (HbPC Nivel 1), **HbPC L2** (HbPC Nivel 2) y **HbPC L3** (HbPC Nivel 3).

Ya puede procesar muestras.

11 - Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

Gestión de resultados del análisis
Pestaña resultados



ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 5829 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



N.º	Botón
1	ID de paciente
2	Arriba
3	Abajo
4	Fecha de inicio
5	Fecha de fin
6	Imprimir
7	Eliminar
8	USB

Para realizar búsquedas de los resultados de análisis:

1. Pulse **Arriba** o **Abajo** para desplazarse por los resultados de los análisis.

Filtrado de resultados de análisis

Puede filtrar los resultados de los análisis por ID del paciente, por fecha o por ambos. Para filtrar los resultados de los análisis por ID del paciente y por fecha, siga uno de estos procedimientos:

Para filtrar los resultados de los análisis por ID del paciente:

1. Pulse el campo **ID del paciente**.
2. Introduzca el ID del paciente.
Si no conoce el ID exacto del paciente, use un asterisco (*). Por ejemplo, si está buscando un ID de paciente que empieza por 123, introduzca 123*. Si está buscando un ID de paciente que termina por 123, introduzca *123. Si está buscando un ID de paciente que contiene 123, introduzca *123*.
3. Pulse **Aceptar**.
Si también va a filtrar por fecha, siga este procedimiento.

Para filtrar los resultados de los análisis por fecha:

- Si va a filtrar solamente por fecha, el campo ID de paciente solo debe contener el valor predeterminado, un asterisco (*).
1. Pulse el campo **Fecha de inicio**.
 2. Pulse **Arriba** o **Abajo** para seleccionar la fecha de inicio para el filtro.
 3. Pulse **Aceptar**.
 4. Pulse el campo **Fecha de fin**.
 5. Pulse **Arriba** o **Abajo** para seleccionar la fecha de fin para el filtro.
 6. Pulse **Aceptar**.

Impresión de resultados de análisis

Los resultados de los análisis solo se pueden imprimir de uno en uno.

Para imprimir el resultado de un análisis:

1. Seleccione el resultado de un análisis.
2. Pulse **Imprimir**

E

f

ROBALTA C. JUSID -
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 MEX. N.º 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

11038



Eliminación de resultados de análisis

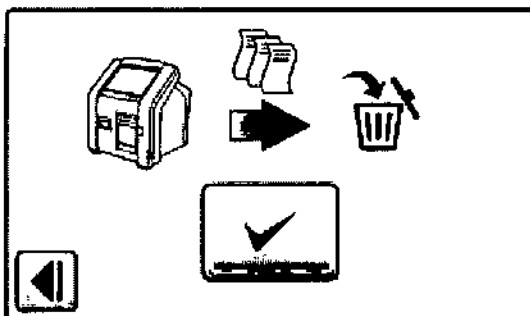
Antes de eliminar el resultado de un análisis, debe exportarlo a un dispositivo de memoria USB. Debe eliminar todos los resultados de análisis del equipo antes de enviar este a BD Biosciences para mantenimiento.

Para eliminar el resultado de un análisis:

1. Seleccione el resultado de un análisis.
2. Pulse **Eliminar**.
Se abrirá una pantalla de confirmación.
3. Pulse **Eliminar**.

Para eliminar todos los resultados de los análisis:

1. Pulse la pestaña **Ayuda**.
2. Pulse **Eliminar todo**.
Se abrirá una pantalla de confirmación.



3. Pulse **Aceptar**.

Para confirmar que todos los resultados se han eliminado, pulse la pestaña **Resultados**.

Exportación de resultados de análisis

El equipo puede almacenar hasta 12.000 resultados en su memoria interna. Los resultados incluyen procesamiento de muestras, de control de calidad y de control de proceso. Si el equipo supera los 12.000 resultados, elimina el más antiguo. Para hacer una copia de seguridad de los resultados, expórtelos a un dispositivo de memoria USB.

Para exportar resultados de análisis:

1. Filtre los resultados de análisis que desee exportar. Para exportar todos los resultados de análisis, deje el asterisco (*) en el campo **ID de paciente**.
2. Introduzca un dispositivo de memoria USB en el puerto USB situado en la parte frontal del equipo.
3. Pulse **USB**.

El botón USB no estará activo a menos que haya un dispositivo de memoria USB correctamente insertado en el puerto USB.

4. (Opcional) Introduzca un nuevo nombre de archivo para los resultados. Este nombre de archivo debe ser distinto de los demás nombres de archivo que haya en el dispositivo USB.

El nombre de archivo puede contener 0-30 caracteres.

5. Pulse **Aceptar**.

6. En la pantalla de confirmación, pulse **USB**.

Para cancelar la exportación, pulse **Atrás**.

El archivo se guardará en un formato de archivo de valores separados por comas (CSV) en una carpeta llamada *Results* en el dispositivo de memoria USB.

Si la exportación es correcta, aparecerá la pestaña **Resultados**

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

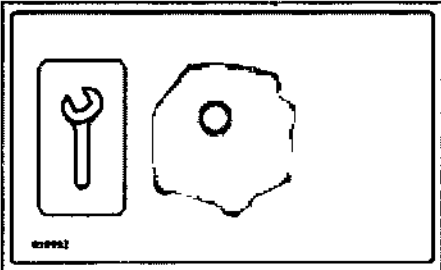
NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. N° 1549 (M.P. 7887)
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Solución de problemas

Errores

En la siguiente tabla se describen los posibles errores y las soluciones recomendadas. Tome nota del código de error que aparece en la pantalla. Para asistencia técnica, BD Biosciences puede pedir este código.

Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>Fallo crítico que requiere que deje de utilizar el equipo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Si hay un dispositivo de memoria USB en el puerto USB, extráigalo. 2. Si hay un cartucho atascado en la puerta del cartucho, no intente extraerlo. Si es posible, asegúrese de que la tapa esté cerrada. 3. Pulse el botón de encendido hasta que el equipo se apague. 4. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. <ul style="list-style-type: none"> - Si hay un cartucho en el equipo, aparecerá una pantalla con el botón Abrir puerta. - Pulse Abrir puerta. - Extraiga el cartucho. 5. Si el error persiste, póngase en contacto con BD Biosciences.

E

ROSALIA C. JUSID
 GTE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 AP ODIESA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N. 15590-1/15047
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

f

11038



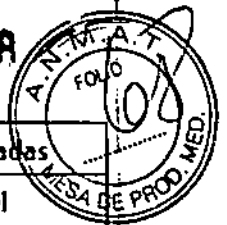
Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	La impresora se ha quedado sin papel.	Añada papel en la impresora.
	Hay un atasco de papel.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Abra la puerta de la impresora. 2. Solucione el atasco de papel. 3. Cierre la puerta de la impresora.
	La puerta de la impresora está abierta.	Cierre la puerta de la impresora.
	La impresora no responde y precisa de una reparación.	Póngase en contacto con BD Biosciences.
	La batería no se carga y precisa de una reparación.	Póngase en contacto con BD Biosciences.

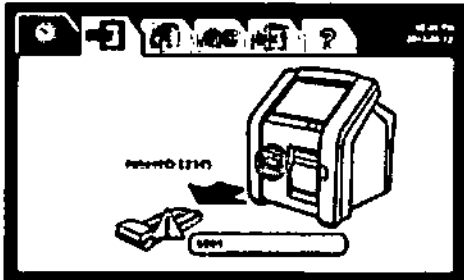
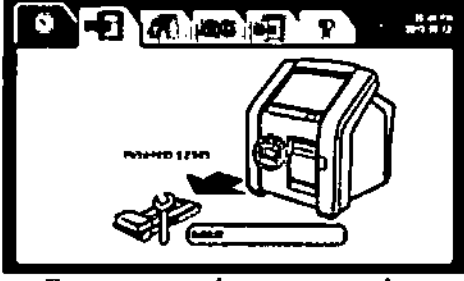
Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	La adquisición del control de proceso o de muestras se ha detenido.	<ol style="list-style-type: none"> 1. Espere 2 minutos. 2. Si la barra de progreso no avanza, pulse el botón de encendido hasta que el equipo se apague. 3. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. Aparecerá una pantalla con el botón Abrir puerta. 4. Pulse Abrir puerta. El cartucho se expulsará. 5. Extraiga el cartucho. 6. Siga las instrucciones que se describen en Procesamiento de muestras (página 70).

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
AFCSUBADA
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N.N. 15549 M.P. 19847
RECTOR DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

4



Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>El equipo no puede leer el código de barras o el canal.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el protector del canal se haya retirado del cartucho. 2. Limpie la etiqueta del código de barras o el canal. 3. Vuelva a insertar el cartucho en el equipo. 4. Si el error persiste, prepare un cartucho nuevo.
 <ul style="list-style-type: none"> • Este error puede aparecer en la pestaña Ejecutar análisis. • El equipo expulsa el cartucho. 	<p>No hay suficiente sangre o control de proceso en el cartucho.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que el canal esté lleno de sangre o de control de proceso. Si no está lleno, prepare un cartucho nuevo. 2. Vuelva a insertar el cartucho en el equipo. 3. Si el error persiste, prepare un cartucho nuevo.

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULADORAS
 APODERADA
 SECCION DE INGENIERIA ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N° 15544 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>No se muestran los resultados.</p>	<p>Si el código de error es 6B16 o 6102:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Vuelva a adquirir el control de calidad del equipo. 2. Inserte de nuevo el cartucho en el equipo. Si obtiene las mismas pantallas de error, prepare un cartucho nuevo. <p>Para el resto de códigos de error, inserte de nuevo el cartucho en el equipo. Si obtiene las mismas pantallas de error, prepare un cartucho nuevo.</p>

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 ABODERADA
 REG. PROF. MED. ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N° 15540 A.P. 1987
 SECTOR DICHUMSON ARGENTINA S.R.L.

+



Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>Los resultados están fuera del intervalo validado.</p>	<p>Consulte con el gerente del laboratorio.</p>
	<p>El control de calidad del equipo no muestra resultados.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Pulse el botón de encendido hasta que el equipo se apague. 2. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. 3. Si el error persiste, póngase en contacto con BD Biosciences.

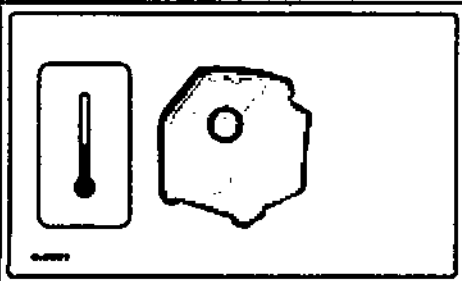
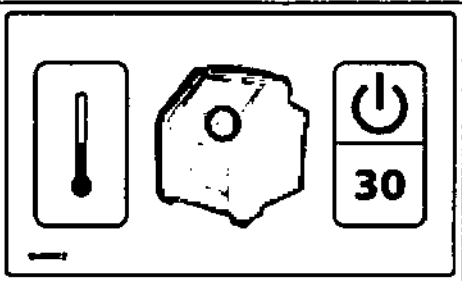
C

f

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIBRACION Y RECALIBRACION
 DE EQUIPOS DE LABORATORIO
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N° 5590
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



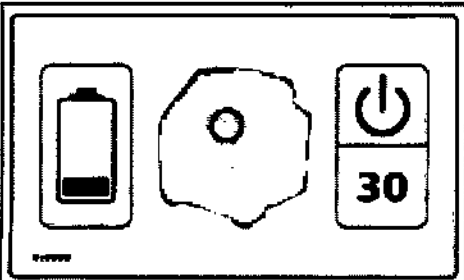
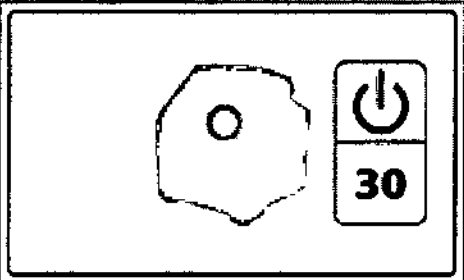
Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>La temperatura del equipo está fuera de su rango de funcionamiento.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que los orificios de ventilación estén obstruidos. 2. Pulse el botón de encendido hasta que el equipo se apague. 3. Espere a que la temperatura del equipo vuelva a su rango de funcionamiento. 4. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. 5. Si el equipo no se enciende, póngase en contacto con BD Biosciences.
	<p>La temperatura del equipo está fuera de su rango de funcionamiento y el equipo se apagará una vez transcurrido el número de segundos que se especifica en la pantalla.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Asegúrese de que los orificios de ventilación no estén obstruidos. 2. Espere a que la temperatura del equipo vuelva a su rango de funcionamiento. 3. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. 4. Si el equipo no se enciende, póngase en contacto con BD Biosciences.

4

ROSALIA C. JUCHO
 GTE, CALIBRACIONES Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. N.º 3649 R.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.





Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	<p>El equipo tiene poca batería y se apagará una vez transcurrido el número de segundos que se especifica en la pantalla.</p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Enchufe el equipo a una toma de corriente de pared o a otra fuente de alimentación eléctrica. 2. Pulse el botón de encendido para encender el equipo. 3. Si el equipo no se enciende, póngase en contacto con BD Biosciences.
	<p>El equipo está funcionando con alimentación procedente exclusivamente de la batería y no se ha utilizado durante 35 minutos. Se apagará una vez transcurrido el número de segundos que se especifica en la pantalla.</p>	<p>Toque la pantalla. Si el equipo se apaga, pulse el botón de encendido para encenderlo.</p>

ROSALIA G. JUSID
 GERENTE DE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



Error mostrado	Posibles causas	Soluciones recomendadas
	El dispositivo de memoria USB no está presente.	Inserte el dispositivo de memoria USB en el puerto USB.
	El dispositivo de memoria USB no está insertado correctamente.	Extraiga e inserte de nuevo el dispositivo de memoria USB en el puerto USB.
	El dispositivo de memoria USB está lleno.	Inserte el dispositivo de memoria USB en un PC y borre algunos archivos. O bien Inserte otro dispositivo de memoria USB de BD en el puerto USB.
	El dispositivo de memoria USB no funciona.	Inserte otro dispositivo de memoria USB de BD en el puerto USB.
	El puerto USB no funciona.	Póngase en contacto con BD Biosciences.

13 - Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

Control de Calidad

El control de calidad del equipo es una prueba que permite asegurarse de que el equipo está funcionando correctamente. Se ejecuta automáticamente y los resultados se imprimen cada vez que se enciende el equipo.

Los controles de proceso son materiales de control líquidos que se procesan como si fueran muestras de pacientes para supervisar el funcionamiento del sistema. Siguiendo las instrucciones de este capítulo, se pueden llevar a cabo controles de proceso autovalidados.

Pestaña QC

En la siguiente figura se muestra la pantalla con la pestaña QC (Control de calidad) seleccionada. Desde esta pestaña, puede llevar a cabo el control de calidad del equipo, y los controles de proceso para CD4 y Hb.

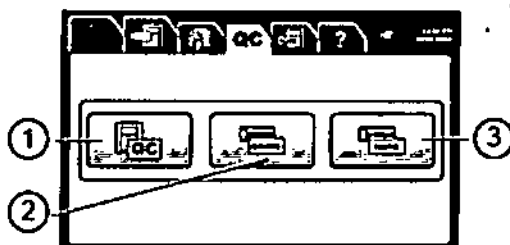
ROSALIA C. JUSID
 GIE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 AP. OPERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

(Handwritten marks: a large 'C' and a large 'T')



1103



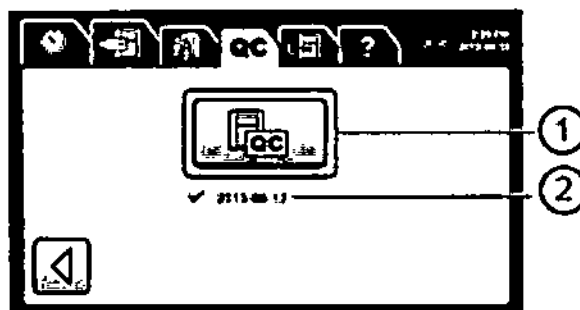
N.º	Botón
1	Control de calidad del equipo
2	Control de proceso de CD4
3	Control de proceso de Hb

Ejecución del control de calidad del equipo

Procedimiento

Para ejecutar el control de calidad del equipo:

1. Pulse la pestaña **QC** (Control de calidad).
2. Pulse **Control de calidad del equipo**.



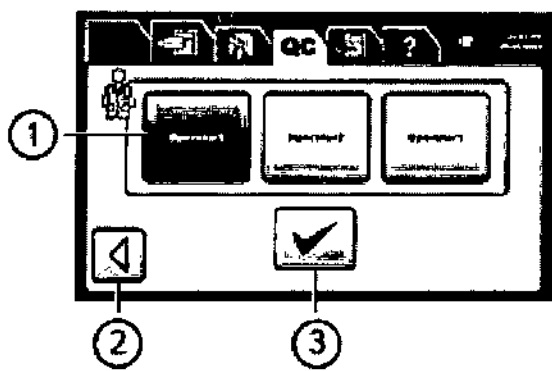
N.º	Botón o campo
1	Control de calidad del equipo
2	Fecha en la que se llevó a cabo el último control de calidad del equipo

Se abrirá la pantalla Operador de control de calidad del equipo.

3. Seleccione su ID de operador y pulse **Aceptar**.

ROSALIA C. JUSID
GTE CALIDAD Y AF. REGULATORIOS
DEPARTAMENTO DE CALIDAD
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. Nº 10548 Q.M. 10547
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



N.º	Botón
1	Operadores
2	Atrás
3	Aceptar

Se abrirá una pantalla de progreso. Cuando el control de calidad del equipo haya finalizado, el equipo emitirá 3 pitidos, se abrirá una pantalla de resultados y los resultados se imprimirán automáticamente.

4. Pulse **Aceptar**.

Mantenimiento del equipo

Para mantener el equipo:

- Apague el equipo cuando no lo esté utilizando.
- Tape el equipo con la cubierta del equipo que se incluye cuando no lo esté utilizando.

No hay ningún componente que el usuario pueda reparar. Póngase en contacto con BD Biosciences para obtener asistencia técnica.

Limpieza del equipo o la estación de trabajo

Si es necesario, limpie la parte exterior del equipo o la estación de trabajo con un paño empapado en lejía diluida en una concentración de hipoclorito sódico al 0,5 % o en alcohol isopropílico al 70 %. Si es necesario llevar a cabo una reparación, limpie el equipo antes de devolverlo a BD Biosciences.

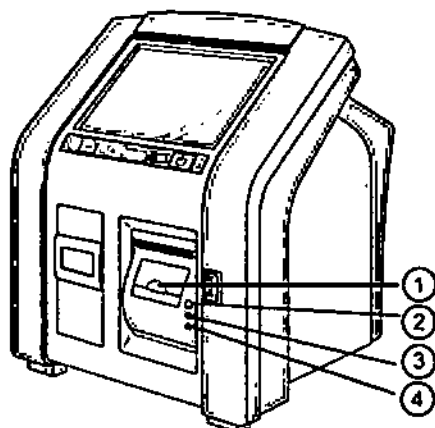
Cambio de papel de la impresora

1. Levante el cierre de la puerta de la impresora.

ROSARITA G. JUSID
 CTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

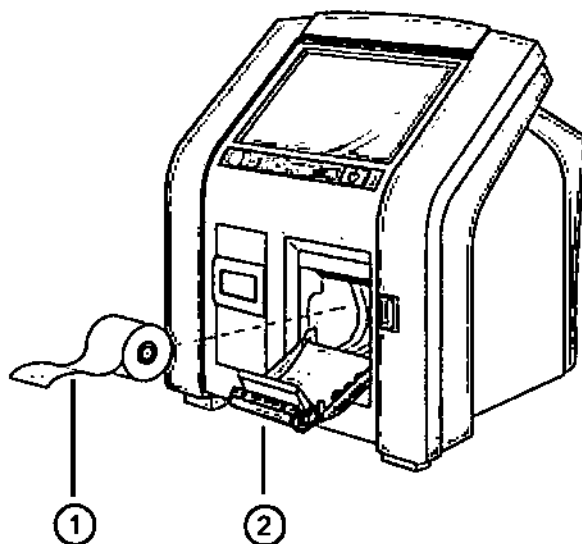
NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. 13549 M.F. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

f



N.º	Componente
1	Cierre de la puerta de la impresora.
2	Botón para expulsar el papel de la impresora.
3	La luz verde indica que la impresora está lista para imprimir.
4	La luz roja indica que la impresora se ha quedado sin papel o que la puerta de la impresora está abierta.

2. Retire el rollo de papel usado.
3. Despegue el extremo del papel del nuevo rollo de papel.
4. Inserte el nuevo rollo de papel en la impresora, tal y como se muestra en la siguiente figura.



N.º	Componente
1	Rollo de papel
2	Puerta de la impresora

ROSALIA C. JUSID
 GTE. CALIDAD Y REGULATORIOS
 PODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 12548 L.P. 19647
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5. Cierre la puerta de la impresora.
6. Empuje el cierre de la puerta de la impresora.

El cierre se fija en su lugar y se encenderá la luz verde si el papel se ha insertado correctamente en la impresora.



14 - Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o valores demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos

No aplica

Los Valores de Referencia se indican en los insertos correspondientes a los Cartuchos BD FACSPresto.

Dado que esta información es provista con cada reactivo, la misma no está reproducida en el Manual de Instrucciones provisto con el Instrumento.

15 - Descripción de las características de desempeño del producto

No aplica

Las características de rendimiento del Instrumento BDFACSPresto son dependientes de los reactivos usados.

Los insertos correspondientes a estos reactivos contienen las limitaciones de procedimiento, características de rendimiento e interferencias.

Dado que la información de desempeño es provista con cada reactivo, la misma no está reproducida en el Manual de Instrucciones provisto con el Instrumento.

16 - Referencias bibliográficas

Las referencias bibliográficas se proveen en los insertos correspondientes a cada reactivo.

GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

Símbolo:	Definición:
	Fecha de vencimiento.
	Número de lote.
	Número de referencia.
	Fabricante.
	Contiene material para (n) pruebas.
	Dispositivo médico para diagnóstico in Vitro

	Condiciones de conservación. Límites de temperatura.
CE	Marca de la CE con número de identificación del organismo notificado.



11038

17 - Indicaciones al consumidor

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company
 BD Biosciences
 2350 Qume Drive, San Jose, CA9513, USA

Becton, Dickinson and Company
 BD Biosciences
 30 Tuas Avenue 2
 Singapore 639461

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina S.R.L
 Lavoisier Nº3925
 Malvinas Argentinas, Buenos Aires
 Argentina
 Teléfono: 4718-7900
 Email. crc_argentina@bd.com
 Legajo Nº 634

Dirección Técnica: Farmacéutica Nora Silvana Lucero, M.N. Nº: 15.549

BOSTALIA G. JUSID
 GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
 APODERADA
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVANA LUCERO
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.N. Nº 15549 M.P. 19847
 BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Proyecto de manual de instrucciones

1 - Nombre comercial del producto

BD FACSPresto Cartridge

2 - Descripción de la finalidad de uso del producto

APLICACIÓN

Para uso solamente con el BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter.

El BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter es un sistema automatizado de uso diagnóstico in vitro para realizar la enumeración directa del conteo absoluto de CD4, el porcentaje de CD4 de linfocitos y la concentración de hemoglobina en sangre humana completa.

Aplicaciones clínicas

Los recuentos de CD4 y los porcentajes de CD4 (%CD4) se han utilizado para evaluar el estado inmunológico de los pacientes con un diagnóstico o una sospecha de desarrollo de deficiencias inmunológicas tales como el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)^{1,2}.

El antígeno CD4 es el receptor del virus de inmunodeficiencia humana (VIH)³. El número absoluto y el porcentaje de linfocitos T CD4 son los parámetros celulares asociados más estrechamente al progreso de la enfermedad por VIH y al pronóstico del paciente⁴. El número de linfocitos T CD4 disminuye en la infección por VIH⁵⁻⁷.

La hemoglobina es una proteína presente en los glóbulos rojos que transporta el oxígeno desde los pulmones al resto del cuerpo. Una concentración baja o decreciente de hemoglobina es un indicador de anemia, una anomalía hematológica frecuentemente asociada al VIH⁸⁻¹⁰.

3 - Descripción del principio de acción o aplicación el producto

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El BD FACSPresto™ Cartridge, el cartucho CD4/%CD4/Hb, contiene reactivos secos de anticuerpos conjugados con fluorocromos.

Cuando la sangre reacciona con los reactivos, los anticuerpos de los reactivos se unen a los antígenos de superficie de los linfocitos y monocitos. Luego del período de incubación, se analizan las células en el BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter (el instrumento). El software identifica las poblaciones de células de interés y calcula los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina.

El sistema mide la hemoglobina total mediante un método espectrofotométrico, con la absorbancia en un punto isobéptico para oxihemoglobina y desoxihemoglobina, con corrección de dispersión.

4 - Relación de todos los componentes provistos con el producto:

Contenido del Envase

Cada caja contiene 100 cartuchos y 100 pipetas.

ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 16540 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

5 - Descripción de todos los materiales, accesorios, insumos o equipamiento, necesarios y no provistos para su uso con el producto:

11038

Materiales necesarios no suministrados

- Instrumento BD FACSPresto™
- Estación de trabajo BD FACSPresto™
- BD FACSPresto™ finger stick sample collection kit (kit recolector de muestras por punción del dedo)
- Tubos para muestras de sangre EDTA BD Vacutainer® (*Registrado bajo PM 634-77*)

6 - Instrucciones para su conservación

Almacene el cartucho en las siguientes condiciones:

- En su bolsa de papel de aluminio original.
- No utilice el cartucho si la bolsa ha estado abierta por más de 30 minutos.
- A 4–31 °C (39–88 °F).
 - A una humedad sin condensación del 10–95%.
 - Hasta la fecha de caducidad. No utilice el cartucho después de la fecha de caducidad que figura en el envase.
- Incube el cartucho a 10–40 °C (50–104 °F).

7 - Precauciones y advertencias sobre su uso

ADVERTENCIA No use muestras previamente fijadas y almacenadas. Las muestras de sangre completa refrigeradas antes de su tinción pueden dar resultados incorrectos. Las muestras obtenidas de pacientes tratados con medicamentos inmunosupresores pueden ofrecer una escasa diferenciación²⁴. No analice muestras hemolizadas.

ADVERTENCIA Los reactivos contienen anticuerpos de origen murino (ratón y rata).

ADVERTENCIA Se consideran de riesgo biológico todas las muestras biológicas y todos los materiales que hayan entrado en contacto con ellas. Deben manipularse como si fueran potencialmente infecciosas^{25,26} y desecharse respetando las precauciones adecuadas de acuerdo con la normativa vigente. No pipetear nunca con la boca. Utilice ropa, lentes y guantes de protección adecuados.

ADVERTENCIA Cada cartucho solo debe utilizarse una vez. Use un cartucho por muestra.

8 - Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico

MUESTRAS DE PACIENTES

El ensayo está diseñado para utilizarse sólo con sangre completa periférica recogida por punción venosa en tubos de EDTA o mediante punción digital.

Las muestras de sangre capilares²³ o venosas se transfieren directamente al cartucho y se incuban. Las muestras se procesan en el instrumento luego de la incubación.

Siga estas pautas para el manejo de las muestras:

- No diluya la sangre completa antes de añadirla al cartucho.
- No refrigere la muestra de sangre completa antes de la preparación de la muestra.

- Almacene la sangre completa recogida en los tubos de EDTA a 20–25 °C (68–77 °F) hasta 24 horas antes de aplicar la sangre al cartucho.
- Minimice la exposición de los cartuchos a la luz.
- No retire el protector del canal del cartucho hasta justo antes de insertar el cartucho en el instrumento.

11038

9 - Descripción del proceso de medición

PROCEDIMIENTO

A continuación se encuentran las instrucciones para la preparación y procesamiento de muestras.

- *BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter Instrucciones de uso (IFU)*
- *BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter Quick Reference Guide (Guía de referencia rápida)*

10 - Orientación sobre los procesos de calibración del proceso de medición

CONTROLES DEL PROCESO

Para obtener información acerca de los controles del proceso o los productos de evaluación de calidad externa, póngase en contacto con la oficina o representante de BD Biosciences local.

11 - Descripción de los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición:

No aplica.

Los procedimientos de cálculos y obtención de los resultados de la medición se describen en el Manual de Instrucciones del instrumento

12 - Informaciones sobre las limitaciones del proceso de medición

LIMITACIONES

- Utilice el cartucho únicamente con el instrumento BD FACSPresto.
- El cartucho no posee ningún componente que el usuario pueda reparar.
- No se han establecido características relativas al rendimiento fuera del rango validado.
- Las sustancias interferentes en la muestra pueden dar lugar resultados inexactos.
- Siga las instrucciones de las Instrucciones de uso para la preparación de muestras de sangre capilar y venosa para garantizar resultados precisos.

13 - Orientaciones sobre el control interno de calidad a ser adoptado por el usuario para el correcto desempeño del proceso de medición

CONTROL DE CALIDAD (QC) DEL CARTUCHO

El control de calidad (QC por sus siglas en inglés) del cartucho utiliza anticuerpos inmovilizados. El instrumento verifica que el reagente esté presente y que haya suficiente muestra en el cartucho. El QC del cartucho se activa automáticamente en cada funcionamiento del cartucho.

14 - Información sobre los valores de referencia obtenidos en poblaciones sanas o demográficos, epidemiológicos, estadísticos, deseables, terapéuticos o tóxicos

INTERVALOS DE REFERENCIA

Los intervalos de referencia para el cartucho BD FACSPresto que se indican en la Tabla 1 son representativos para adultos hematológicamente normales.

11038

Subpoblación	Sexo	N	Media	Intervalo de referencia
CD4 ²⁷	Masculino	77	811	462-1.306 células/ μ L
	Femenino	83	866	440-1.602 células/ μ L
%CD4 ²⁷	Masculino	77	41	29-54 %
	Femenino	83	44	32-55 %
Hb ²⁸	Masculino	N/C	N/C	13,5-18,0 g/dL
	Femenino	N/C	N/C	12,0-16,0 g/dL

Recomendamos que los laboratorios y otros usuarios establezcan sus propios intervalos de referencia para sus poblaciones de pacientes mediante el sistema BD FACSPresto para reflejar las posibles fuentes de variabilidad, como el sexo, raza y edad de los pacientes, y técnicas de preparación.

15 - Descripción de las características de desempeño del producto

RESULTADOS PREVISTOS

El funcionamiento del BD FACSPresto cartridge (el cartucho) se estableció mediante su análisis en los laboratorios de BD Biosciences en San Jose, CA, EE.UU y en un laboratorio clínico de Kisumu, Kenya, África.

Comparación de los métodos

Los recuentos absolutos de células CD4 positivas, el porcentaje de células CD4 positivas en la población de linfocitos y la concentración total de hemoglobina en sangre completa de pacientes infectados con VIH se determinaron utilizando el sistema BD FACSPresto. Los resultados se compararon con los resultados del reagente CD3 FITC/CD4 PE/CD45 PerCP de BD Tritest™, en tubos BD Trucount™, en el citómetro de flujo BD FACSCalibur™, con el BD FACSTM Loader, con el software BD Multiset™ y el analizador hematológico KX-21 de Sysmex®. Se tomaron muestras de sangre completa en dos laboratorios clínicos. La estadística de regresión que se encuentra en la Tabla 2 y en la Tabla 3 indica que los resultados son sustancialmente equivalentes. Los detalles se muestran de la Figura 1 a la Figura 5.

Tabla 2 Comparación de los métodos para sangre venosa

Parámetro	N	R ²	Pendiente	Intercepción	Rango
CD4	189	0,98	0,97	7,37	55-2.478 células/ μ L
%CD4	188	0,96	1,03	0,13	5,06-53,77 %
Hb	190	0,96	0,94	0,18	3-18,9 g/dL

Tabla 3 Comparación de los métodos para sangre capilar

Parámetro	N	R ²	Pen- diente	Inter- cepción	Rango
CD4	162	0,97	1,03	13,47	69– 2.474 células/μL
%CD4	161	0,96	1,02	-0,26	5,9–56,2 %

11038

El análisis de regresión no es aplicable para muestras capilares de hemoglobina. Se recolectó un total de 163 muestras con un rango de 4,7–17,1 g/dL. El sesgo promedio en torno al nivel de decisiones médicas (9,5–11,5 g/dL) para las muestras capilares de hemoglobina se calculó contra Sysmex como 2,02 %.

Figura 1 Trazado de dispersión con ajuste Deming ponderado ($y = 0,97x + 7,37$) para sangre venosa (CD4)

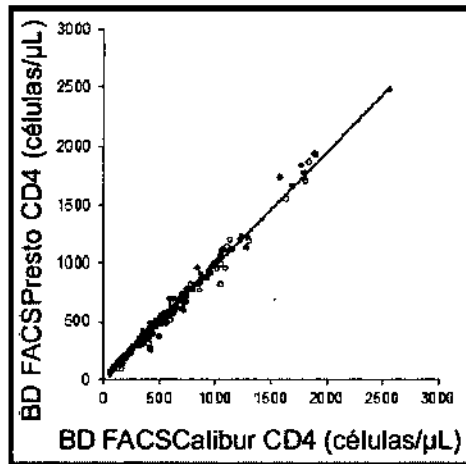


Figura 2 Trazado de dispersión con ajuste Deming ($y = 1,03x + 0,13$) para sangre venosa (%CD4)

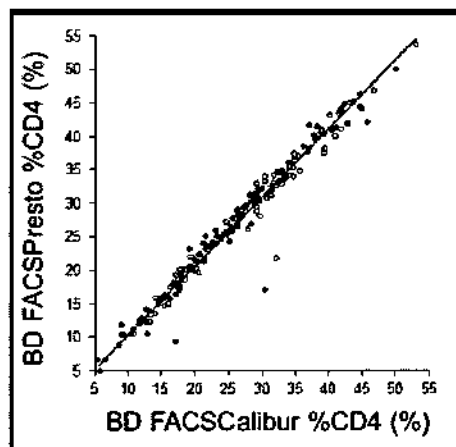
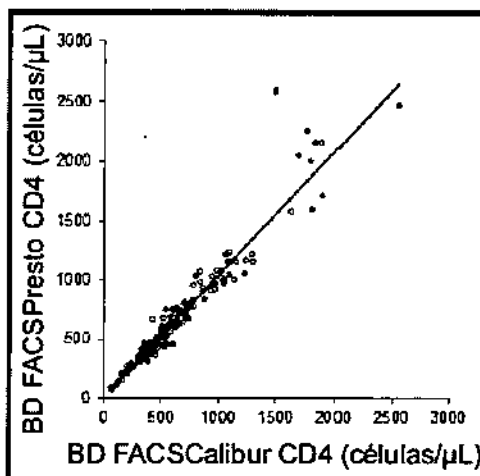


Figura 3 Trazado de dispersión con ajuste Deming ponderado ($y = 1,03x + 13,47$) para sangre capilar (CD4)



11038

Figura 4 Trazado de dispersión con ajuste Deming ($y = 1,02x - 0,26$) para sangre capilar (%CD4)

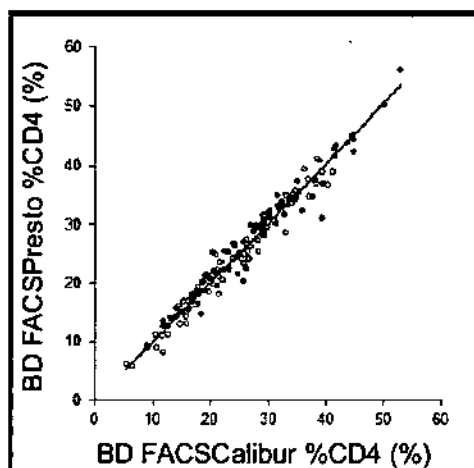
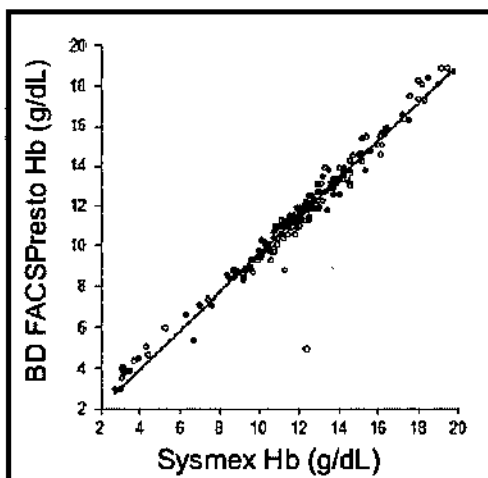


Figura 5 Trazado de dispersión con ajuste Deming ($y = 0,94x + 0,18$) para sangre venosa (Hb)



NORA SILVINA LUCER
 DIRECTORA TÉCNICA
 M.J. 15549 M.P. 19847
 BECTÓN DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

Reproducibilidad y precisión de la muestra

Se crearon veinte repeticiones por un operador en un solo día, usando dos niveles de concentración de controles del proceso, un lote de cartuchos y un instrumento. Los resultados se presentan en la Tabla 4.

Se determinaron estimaciones de la precisión en un centro, BD Biosciences, con controles de los procesos celulares CD4 y de hemoglobina. Se analizaron dos repeticiones de cada control de CD4 (normal y bajo) y dos repeticiones de cada uno de los 3 niveles de controles de hemoglobina en cada serie, y se realizaron dos procesamientos por día en un total de 21 días. Se utilizaron tres instrumentos y tres lotes de cartuchos diferentes con tres operadores diferentes, cada uno por siete de los 21 días. Los coeficientes de variación (CV) y las desviaciones estándar (DE) de los recuentos absolutos y porcentajes de CD4 de la precisión durante el procesamiento y de la precisión total se indican de la Tabla 5 a la Tabla 7, respectivamente.

Tabla 4 Estudio de repetibilidad

	Nivel	Media	CV	DE ^a	N
CD4	Bajo	155,10	5,78		20
	Normal	926,60	2,59		20
%CD4	Bajo	12,77		0,73	20
	Normal	43,99	1,53		20
Hb	Bajo	6,95	2,26		20
	Normal	12,99	1,09		20

- a. Las desviaciones estándar (DE) se reportan en lugar de los coeficientes de variación (CV) para un nivel bajo de %CD4.

Tabla 5 Precisión intradispositivo y durante el procesamiento de recuentos absolutos de CD4

	Control bajo (CV)	Control normal (CV)
Durante el procesamiento	6,79	2,18
Intradispositivo	6,79	3,30

Tabla 6 Precisión intradispositivo y durante el procesamiento de porcentajes de CD4

	Control bajo (DE ^a)	Control normal (CV)
Durante el procesamiento	0,75	1,58
Intradispositivo	0,75	1,74

- a. Las desviaciones estándar (DE) se reportan en lugar de los coeficientes de variación (CV) para un nivel bajo de %CD4.

Tabla 7 Precisión intradispositivo y durante el procesamiento de hemoglobina

	Control bajo (CV)	Control medio (CV)	Control alto (CV)
Durante el procesamiento	2,42	1,46	1,07
Intradispositivo	2,42	1,52	1,14

11038

ESTABILIDAD

Se realizó un estudio de estabilidad en el laboratorio clínico de Kisumu para evaluar lo siguiente:

- Cambios asociados al almacenamiento de la sangre completa antes de la adición en el cartucho
- Cambios producidos como resultado del tiempo transcurrido entre la adición de la sangre en el cartucho y la adquisición de los datos.
- Efecto combinado de ambos

Las muestras de sangre completa se analizaron en las 24 horas posteriores a la extracción y la muestras se analizaron en las 2 horas posteriores a la adición de la sangre en el cartucho. Todas las muestras se mantuvieron a temperatura ambiente (20–25 °C, 68–77 °F) antes de la adición de la sangre en el cartucho o la adquisición.

En función de los resultados de este estudio, los cartuchos deben prepararse con muestras de sangre completa en las 24 horas posteriores a su extracción, y luego procesarse dentro de las 2 horas de la adición de la sangre en el cartucho.

LINEALIDAD

La linealidad se evaluó en mediciones por triplicado de concentraciones múltiples de células CD4+, células linfocitarias y hemoglobina a través del rango de informe del ensayo para recuentos absolutos de CD4, linfocitos totales y hemoglobina en el instrumento. Los resultados son lineales en el rango de CD4 (50–4.000 células/μL), rango absoluto de linfocitos (200–10.000 células/μL), y rango de hemoglobina (2–20 g/dL).

ESPECIFICACIONES DEL CARTUCHO

Elemento	Descripción
Estabilidad de la sangre	Hasta 24 horas después de su extracción si se almacena en un tubo de EDTA a 20–25 °C (68–77 °F)
Estabilidad de la muestra	Hasta 2 horas después de la adición de la muestra en el cartucho
Rendimiento de la muestra	Más de 10 resultados de pacientes por hora cuando se procesa en forma de lote
Rango validado	Recuento de CD4: 50–4.000 células/μL %CD4: 5–60 % Concentración de Hb: 2,0–20 g/dL

ROSALBA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REG. ATENCIÓN
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.A.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 19549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA

CONDICIONES INTERFERENTES

En la Tabla 8 se enumeran las sustancias que se probaron para la interferencia con los reactivos en el cartucho. La prueba de interferencia se realizó según EP729. No hubo interferencia detectable en las siguientes concentraciones.

Tabla 8 Sustancias interferentes

11038

Analito	Concentración máxima
Acetaminofeno	11,5 mg/dL
Ácido ascórbico	6 mg/dL
Bilirrubina conjugada	5 mg/dL
Creatinina	5 mg/dL
Hemólisis	20 %
Metahemoglobina	14 %
Ibuprofeno	28,5 mg/dL
Trombocitos	3.805 x 10 ⁹
Lipemia (intra lipidos)	2.400 mg/L
Ácido salicílico	20 mg/dL
Tetraciclina	10 mg/dL
Urea	40 mg/dL
Ácido úrico	3 mg/dL
Glucosa	120 mg/dL
Albúmina	5 g/dL
Hierro	150 µg/dL
Magnesio	6,3 µg/dL
Isoniazida	40 µg/mL
Rifampicina	32 µg/mL
Etambutol	12 µg/mL
Artesunato	150 ng/mL
Amodiaquina	15 ng/mL
Quinina	16 µg/mL
Zidovudina	1.000 ng/mL
Nevirapina	7 µg/mL
Analito	Concentración máxima
Efavirenz	8 µg/mL
Tenofovir	1.000 ng/mL

E



16 -Referencias bibliográficas

1. Giorgi JV, Hultin LE. Lymphocyte subset alterations and immunophenotyping by flow cytometry in HIV disease. *Clinical Immunology Newsletter*. 1990;10:55-61.
2. Schmidt RE. Monoclonal antibodies for diagnosis of immunodeficiencies. *Blüt*. 1989;59:200-206.
3. Dalgleish AG, Beverley PC, Clapham PR, Crawford DH, Greaves MF, Weiss RA. The CD4 (T4) antigen is an essential component of the receptor for the AIDS retrovirus. *Nature*. 1984;312:763-767.
4. Fahey JL, Taylor JM, Detels R, et al. The prognostic value of cellular and serologic markers in infection with human immunodeficiency virus type 1. *N Engl J Med*. 1990;322:166-172.
5. Lewis DE, Puck JM, Babcock GF, Rich RR. Disproportionate expansion of a minor T cell subset in patients with lymphadenopathy syndrome and acquired immunodeficiency syndrome. *J Infect Dis*. 1985;151:555-559.
6. Ohno T, Kanoh T, Suzuki T, et al. Comparative analysis of lymphocyte phenotypes between carriers of human immunodeficiency virus (HIV) and adult patients with primary immunodeficiency using twocolor immunofluorescence flow cytometry. *Tohoku J Exp Med*. 1988;154:157-172.
7. Stites DP, Casavant CH, McHugh TM, et al. Flow cytometric analysis of lymphocyte phenotypes in AIDS using monoclonal antibodies and simultaneous dual immunofluorescence. *Clin Immunol Immunopathol*. 1986;38:161-177.
8. Henry DH, Beall GN, Benson CA, et al. Recombinant human erythropoietin in the treatment of anemia associated with human immunodeficiency virus (HIV) infection and zidovudine therapy. Overview of four clinical trials. *Ann Intern Med*. 1992;117:739-748.
9. Firnhaber C, Smeaton L, Saukila N, et al. Comparisons of anemia, thrombocytopenia, and neutropenia at initiation of HIV antiretroviral therapy in Africa, Asia, and the Americas. *Int J Infect Dis*. 2010; 14:e1088-1092.
10. Levine AM, Berhane K, Masri-Lavine L, et al. Prevalence and correlates of anemia in a large cohort of HIV-infected women: Women's Interagency HIV Study. *J Acquir Immune Defic Syndr*. 2001;26:28-35.
11. Bernard A, Boumsell L, Hill C. Joint report of the first international workshop on human leucocyte differentiation antigens by the investigators of the participating laboratories. In: Bernard A, Boumsell L, Dausset J, Milstein C, Schlossman SF, eds. *Leucocyte Typing*. New York, NY: Springer-Verlag; 1984:9-108.
12. Evans RL, Wall DW, Platsoucas CD, et al. Thymusdependent membrane antigens in man: inhibition of cell-mediated lympholysis by monoclonal antibodies to TH2 antigen. *Proc Natl Acad Sci USA*. 1981; 78:544-548.
13. Ledbetter JA, Evans RL, Lipinski M, Cunningham-Rundles C, Good RA, Herzenberg LA. Evolutionary conservation of surface molecules that distinguish T lymphocyte helper/inducer and cytotoxic/suppressor subpopulations in mouse and man. *J Exp Med*. 1981; 153:310-323.
14. Engleman EG, Benike CJ, Glickman E, Evans RL. Antibodies to membrane structures that distinguish suppressor/cytotoxic and helper T lymphocyte subpopulations block the mixed leukocyte reaction in man. *J Exp Med*. 1981; 154:193-198.

11038



15. Kotzin BL, Benike CJ, Engleman EG. Induction of immunoglobulin-secreting cells in an allogeneic mixed leukocyte reaction: regulation by helper and suppressor lymphocyte subsets in man. *J Immunol.* 1981; 127:931-935.
16. Reichert T, DeBruyère M, Deneys V, et al. Lymphocyte subset reference ranges in adult Caucasians. *Clin Immunol Immunopath.* 1991; 60:190-208.
17. Sobel RA, Hafler DA, Castro EA, Morimoto C, Weiner HL. The 2H4 (CD45R) antigen is selectively decreased in multiple sclerosis lesions. *J Immunol.* 1988; 140:2210-2214.
18. Serra HM, Krowka JF, Ledbetter JA, Pilarski LM. Loss of CD45R (Lp220) represents a post-thymic T cell differentiation event. *J Immunol.* 1988; 140:1435-1441.
19. Rose LM, Ginsberg AH, Rothstein TL, Ledbetter JA, Clark EA. Selective loss of a subset of T helper cells in active multiple sclerosis. *Proc Natl Acad Sci USA.* 1985; 82:7389-7393.
20. Schwinzer R. Cluster report: CD45/CD45R. In: Knapp W, Dörken B, Gilks WR, et al, eds. *Leucocyte Typing IV: White Cell Differentiation Antigens.* New York, NY: Oxford University Press; 1989:628-634.
21. Bernstein ID, Self S. Joint report of the myeloid section of the Second International Workshop on Human Leukocyte Differentiation Antigens. In: Reinherz EL, Haynes BF, Nadler LM, Bernstein ID, eds. *Leucocyte Typing II: Human Myeloid and Hematopoietic Cells.* Vol 3. New York, NY: Springer-Verlag; 1986:1-25.
22. Goyert SM, Ferrero E. Biochemical analysis of myeloid antigens and cDNA expression of gp55 (CD14). In: McMichael AJ, Beverley PC, Cobbold S, et al, eds. *Leucocyte Typing III: White Cell Differentiation Antigens.* New York, NY: Oxford, University Press; 1987:613-619.
23. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard—Sixth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2008. CLSI document GP42-A6.
24. Giorgi JV. Lymphocyte subset measurements: significance in clinical medicine. In: Rose NR, Friedman H, Fahey JL, eds. *Manual of Clinical Laboratory Immunology.* 3rd ed. Washington, DC: American Society for Microbiology; 1986:236-246.
25. *Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Third Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document M29-A3.
26. Siegel JD, Rhinehart E, Jackson M, Chiarello L, Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee. 2007 Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. <http://www.cdc.gov/ncidod/dhqp/pdf/isolation2007.pdf>.
27. Zeh C, Amornkul PN, Inzaule S, et al. Populationbased biochemistry, immunologic and hematological reference values for adolescents and young adults in a rural population in western Kenya. *PLOS One.* 2011; 6:1-10.
28. Lehmann HP, Henry JB. SI Units. In: Henry, J, ed. *Clinical Diagnosis and Management Diagnosis, Twentieth Edition.* Philadelphia, PA: W.B. Saunders Company; 2001: 1426-1441.
29. McEnroe RJ, Burritt, MF, Powers DM, et al. *Interference Testing in Clinical Chemistry; Approved Guideline—Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2005. CLSI document EP7-A2.

GLOSARIO DE LOS SÍMBOLOS

Los siguientes símbolos pueden haber sido empleados en el etiquetado de este producto.

11038

Símbolo:	Definición:
	Fecha de vencimiento.
	Número de lote.
	Número de referencia.
	Fabricante.
	Contiene material para (n) pruebas.
	Dispositivo médico para diagnóstico in Vitro
	Condiciones de conservación. Límites de temperatura.
	Marca de la CE con número de identificación del organismo notificado.

17 - Indicaciones al consumidor

GARANTIA

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

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

Establecimiento elaborador:

Becton, Dickinson and Company
BD Biosciences
2350 Qume Drive, San Jose, CA9513, USA

Establecimiento importador:

Becton Dickinson Argentina S.R.L
Lavoisier N°3925, Malvinas Argentinas, Buenos Aires, Argentina
Teléfono: 4718-7900
Email: crc_argentina@bd.com

Legajo N° 634

Dirección Técnica: Farmacéutica Nora Silvina Lucero, M.N. N°: 15.549

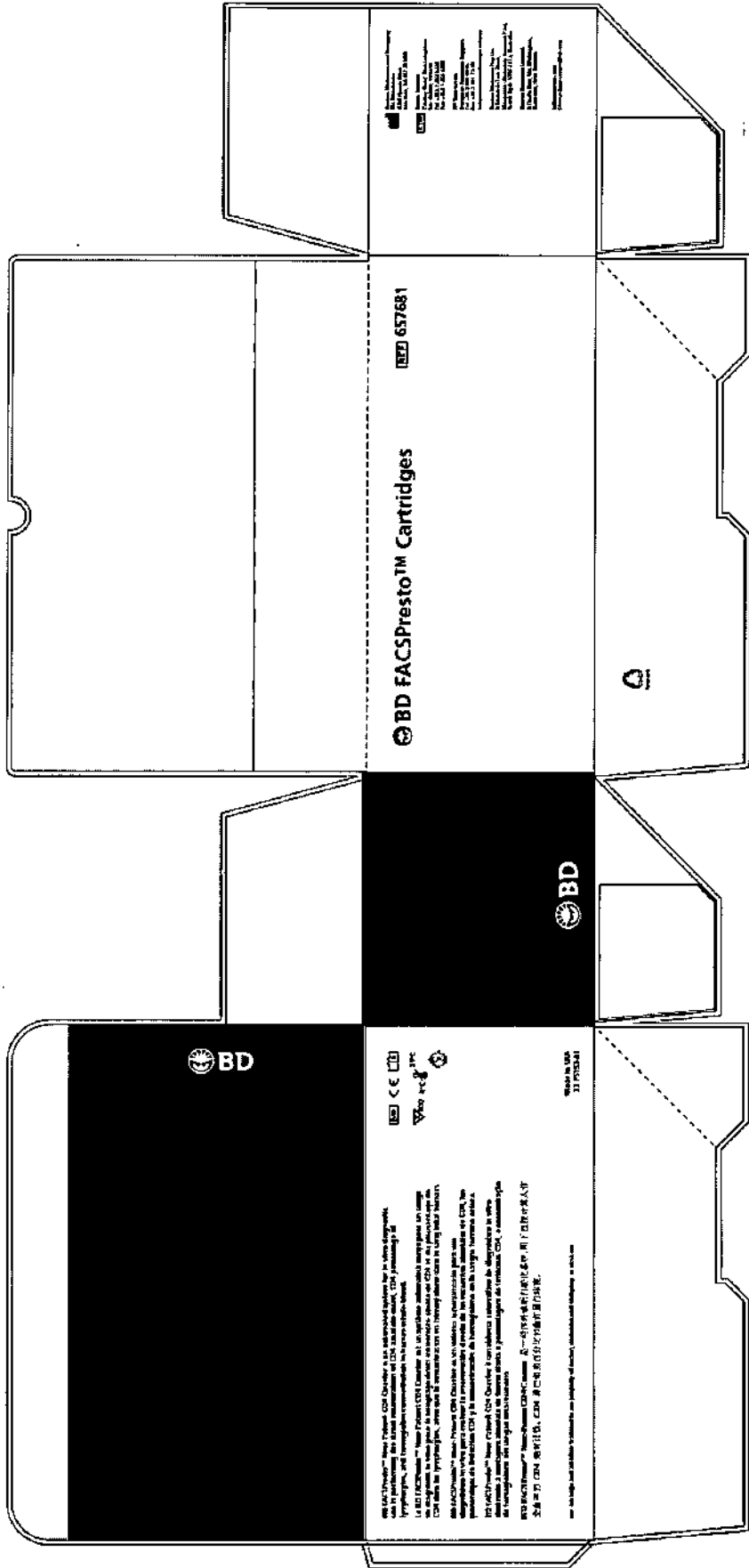
ROSALIA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULACIONES
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15549 M.P. 48847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L

11038

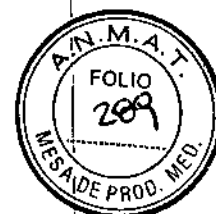
BD FACSPresto Cartridge

Rótulo externo:



ROSALIA C. JUSID
C/FE CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



91038

BD FACSPresto™ Cartridges

REF 657681

BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter is an automated system for *in vitro* diagnostic use in performing the direct enumeration of CD4 absolute count, CD4 percentage of lymphocytes, and hemoglobin concentration in human whole blood.

Le BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter est un système automatisé conçu pour un usage de diagnostic *in vitro* pour le comptage direct du nombre absolu de CD4 et du pourcentage de CD4 dans les lymphocytes, ainsi que la concentration en hémoglobine dans le sang total humain.

BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter es un sistema automatizado para uso diagnóstico *in vitro* para realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en la sangre humana entera.

BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter é um sistema automático de diagnóstico *in vitro* destinada à contagem absoluta de forma direta e percentagem de linfócitos CD4, e concentração de hemoglobina em sangue total humano.

BD FACSPresto™ Near-Patient CD4 Counter 是一种体外诊断自动化系统,用于直接计算人体全血中的 CD4 绝对计数、CD4 淋巴细胞百分比和血红蛋白浓度。

MD CE U

100 4°C 31°C



BD, BD Logo and all other trademarks are property of Becton, Dickinson and Company. © 2014 BD

Made in USA
23-15153-01



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



Benex Limited
Pottery Road, Dun Laoghaire
Co. Dublin, Ireland
Tel: +353.1.202.5222
Fax: +353.1.202.5388

BD Biosciences
European Customer Support
Tel: +32.2.400.98.95
Fax: +32.2.401.70.94
help.biosciences@europe.bd.com

Becton Dickinson Pty Ltd,
4 Research Park Drive,
Macquarie University Research Park,
North Ryde NSW 2113, Australia

Becton Dickinson Limited,
8 Pacific Rise, Mt. Wellington,
Auckland, New Zealand

bdbiosciences.com
ClinicalApplications@bd.com

Lot:

Exp. Date:

23-8234-00

Importado por **Becton Dickinson Argentina SRL**
Depósito: LAVOISIER 3925, MALVINAS ARGENTINAS,
Prov. Bs. As., Argentina
Teléfono: 4718-7900
E-mail: crc_argentina@bd.com
Venta Exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos. Uso
Profesional exclusivo

Autorizado por ANMAT Cert. Nº
Directora Técnica: Nora S. Lucero, Farmacéutica

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
N.º 15549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

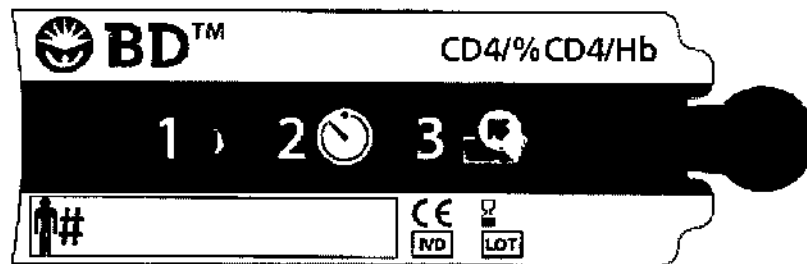
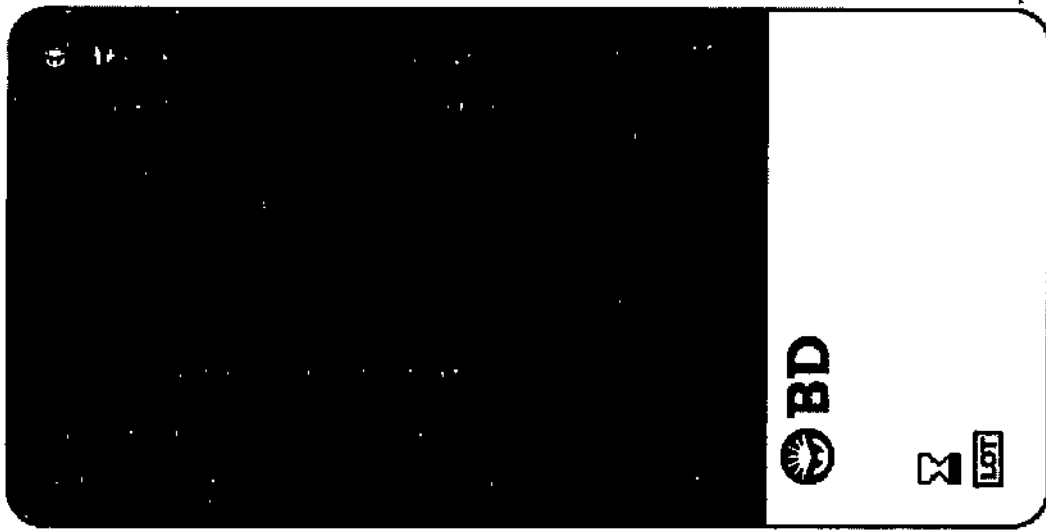
ROSALIA C. URSO
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.



RÓTULOS INTERNOS

BD FACSPresto CD4/%CD4/Hb

11038



Pipetas desechables BD™ de 100 µL

BD™ Disposable 100 µL Pipet
Qty: 100

Pipette de 100 µl jetable BD™ – Qté : 100
Pipeta desechable de 100 µL BD™ – Cant: 100
Pipeta de 100 µL Descartável BD™ – Qtd: 100
BD™ 一次性使用 100 µL 移液管 - 数量: 100

E

Becton, Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Quime Drive, San Jose, CA 95131 USA
© 2014
Mfg for BD

Made in China
91-0892/23-18645-01

ROSALBA C. JUSID
GTE. CALIDAD Y AS. REGULATORIOS
APODERADA
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

NORA SILVINA LUCERO
DIRECTORA TÉCNICA
M.N. 45549 M.P. 19847
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.

f



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-5017/15-2,

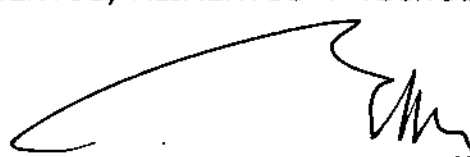
Se autoriza a la firma BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "In vitro" denominado **Sistema BD FACSPresto** / Sistema automatizado para uso diagnóstico in vitro que permite realizar la enumeración directa de los recuentos absolutos de CD4, los porcentajes de linfocitos CD4 y la concentración de hemoglobina en sangre humana entera, El Sistema BD FACSPresto incluye los siguientes componentes: 1) Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter / Equipo portátil con software incorporado y sus futuras actualizaciones; Fuente de alimentación; Cables adaptadores; Cubierta del equipo; Estación de trabajo; Papel de impresora térmica; Dispositivo de memoria USB. 2) BD FACSPresto Cartridge / Cartuchos BD FACSPresto CD4/%CD4/Hb para 100 determinaciones; 100 pipetas desechables BD™ de 100 µl. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 2350 Qume Drive, San Jose, CA 95131, Estados Unidos de América y Becton Dickinson and Company, BD Biosciences, 30 Tuas Avenue 2, Singapur 639461. Periodo de vida útil: Instrumento BD FACSPresto Near-Patient CD4 Counter: N/A; conservado entre 0°C - 50°C, a una humedad sin condensación del 10% - 95%. BD FACSPresto Cartridge: 12 (DOCE) meses

desde la fecha de elaboración, conservado entre 4°C - 31°C, a una humedad sin condensación del 10% - 95%. En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado n°: **008483**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, 07 OCT. 2016


DR. ROBERTO LEDESMA
Firma y Sello Subdirector Nacional
A.N.M.A.T.