



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

# DISPOSICIÓN N° 7511

15 SEP 2015

BUENOS AIRES

VISTO, el expediente n° 1-47-5920/14-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

## CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma LAB SYSTEMS S.A. solicita la modificación del lugar de elaboración de los productos diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) QUICKLYSIS™ Y 2) QUICKLYSIS™ (POLVO) y la baja de los productos denominados a) CD3-FITC/CD4-PE; b) CD3-FITC/CD8-PE; c) CD4-FITC/CD8-PE; d) CD45-FITC/CD14-PE; e) CD38-FITC/CD8-PE; g3) QUICKLYSIS™ (POLVO x 100 determinaciones) y f) CONTROL ISOTÍPICO, autorizados por Certificado N° 003457.

Que a fojas 47 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN N° 7511

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase a la firma LAB SYSTEMS S.A. la modificación del origen de elaboración de los productos para diagnóstico de uso In Vitro denominados 1) QUICKLYSIS™ Y 2) QUICKLYSIS™ (POLVO) que en lo sucesivo serán elaborados por CYTOGNOS, S.L. POLÍGONO DE LA SERNA, KM 0, NAVE 9-37900, SANTA MARTA DE TORMES, SALAMANCA. (ESPAÑA).

ARTÍCULO 2º.- Dése de baja a los productos autorizados mediante Certificado N° 003457 denominados a) CD3-FITC/CD4-PE; b) CD3-FITC/CD8-PE; c) CD4-FITC/CD8-PE; d) CD45-FITC/CD14-PE; e) CD38-FITC/CD8-PE; g3) QUICKLYSIS™ (POLVO x 100 determinaciones) y f) CONTROL ISOTÓPICO, manteniéndose la vigencia del mismo.

ARTÍCULO 3º.- Acéptense los nuevos proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 15 a 26 y 41 a 46. Desglosándose 19 a 22 y 43 a 44, donde deberán constar las modificaciones descritas en el artículo 1º precedente.

ARTÍCULO 4º.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado n° 003457 cuando el mismo se presente acompañado de la fotocopia autenticada de la presente Disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese; gírese a la 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



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

**DISPOSICIÓN N° 7511**

junto con la copia de los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones.

Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-5920/14-1

DISPOSICIÓN N°: **7511**

Fd

**Ing ROGELIO LOPEZ**  
Administrador Nacional  
A.N.M.A.T.

15 SEP 2015

7511



**QUICKLYSIS™**

Ref: CYT-QL-1



Para uso diagnóstico in vitro

### USO PROPUESTO

QUICKLYSIS™ es una solución lisante de eritrocitos que se utiliza después del marcaje inmunofluorescente de los leucocitos y que provoca la lisis completa y suave de los eritrocitos presentes en las muestras de sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón o leucoaféresis permitiendo así el análisis de los leucocitos por citometría de flujo.

### GENERALIDADES

La Citometría de Flujo (CF) es una herramienta importante en la caracterización analítica y cuantitativa de células por su capacidad de ofrecer información simultánea, rápida y cuantitativa de varios parámetros de cada una de las células que constituyen la muestra a analizar. La citometría de flujo requiere suspensiones celulares que se incuban con anticuerpos marcados de forma fluorescente y que están dirigidos contra proteínas celulares específicas. El citómetro de flujo detecta las señales de fluorescencia del complejo antígeno-anticuerpo marcado con el fluorocromo, de forma que la intensidad de fluorescencia de las células marcadas es proporcional a la cantidad de sitios antigénicos presentes en la célula.

La correcta discriminación de los leucocitos por citometría de flujo depende de la eliminación de las células que pueden interferir. En los laboratorios clínicos, el uso de soluciones lisantes de eritrocitos ha reemplazado a los métodos de separación celular por gradiente de densidad puesto que el tiempo de procesamiento y la manipulación de la muestra es menor.

### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La citometría de flujo es una técnica de análisis celular multiparamétrico cuyo fundamento se basa en hacer pasar una suspensión de partículas, generalmente células, alineadas de una en una por delante de un haz de luz láser. La interacción de las células con el rayo de luz genera señales de dos tipos: la generada por la dispersión de la luz (FSC/SSC) y la relacionada con la emisión de luz por los fluorocromos presentes en la célula. Estas señales se transforman en impulsos eléctricos que se amplifican y se convierten en señales digitales que se procesan en el ordenador.

Cuando se añade el reactivo a la muestra, los anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromos presentes en el reactivo se unen de forma específica a los antígenos frente a los que están dirigidos, permitiendo la detección por CF de las poblaciones celulares que presentan el antígeno.

La población de eritrocitos, que podría dificultar la detección de la población de interés, se elimina usando una solución lisante de hemalias previa a la adquisición de la muestra en el citómetro. Se recomienda la utilización de la solución lisante de eritrocitos QUICKLYSIS™ que no requiere lavados posteriores ni contiene fijador y por tanto minimiza la manipulación de la muestra y evita la pérdida celular asociada al proceso de centrifugación<sup>(1-2)</sup>. El reactivo no contiene fijador.

### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

CYT-QL-1 contiene 500 ml de una solución lisante tamponada. Esta cantidad es suficiente para 250 determinaciones si se usan 2 ml de QUICKLYSIS™ por determinación. El reactivo no es considerado estéril.

### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

QUICKLYSIS™ es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena a temperatura ambiente (20-25°C). El pH del reactivo puede aumentar durante su almacenamiento alterando en este caso la posición de las células en el diagrama FSC/SSC. El pH del reactivo debe estar entre 7 y 7,4. Si el pH está fuera de este rango es recomendable su ajuste con soluciones diluidas de HCl y NaOH.

### ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Este producto se presenta listo para su utilización. Si se altera mediante dilución o adición de otros componentes, queda invalidado para su utilización en diagnóstico in vitro.
3. El reactivo es estable durante el período de tiempo indicado en la fecha de caducidad cuando se almacena apropiadamente. No debe utilizarse después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del producto. Si se almacena en condiciones diferentes a las especificadas, tales condiciones deben ser validadas por el usuario.
4. Alteraciones en la apariencia del producto, como la presencia de precipitados o cambios de color son indicativos de inestabilidad o deterioro. En esas condiciones el reactivo no debe ser utilizado.
5. Contiene 0.1% de azida de sodio (CAS-No. 26628-22-8) como conservante, pero aun así se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana del reactivo puesto que en esas circunstancias podrían obtenerse resultados incorrectos.
  - La azida de sodio pura es tóxica si se ingiere (R22), en caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrar esta información (S46).
  - Se debe usar ropa protectora adecuada (S36).
  - Al entrar en contacto con ácidos libera un gas tóxico (R32).
  - Los compuestos de azida deben desecharse con grandes cantidades de agua para evitar la formación de acumulaciones en cañerías de metal donde podrían darse las condiciones para una explosión.
6. Todas las muestras biológicas y los materiales con los que estén en contacto deben considerarse como riesgos biológicos. Se recomienda su manipulación como sustancias capaces de transmitir infecciones<sup>(3)</sup> y desecharse con las precauciones reglamentarias establecidas para este tipo de productos. Se recomienda su manipulación con ropa y guantes protectores apropiados y su uso por personal suficientemente cualificado para las técnicas descritas. Evitar el contacto de las muestras con la piel y las membranas mucosas, en caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua.
7. La utilización del reactivo usando tiempos de incubación o temperaturas diferentes a las recomendadas pueden provocar resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios deben ser validados por el usuario.

104570ESP

LAB SYSTEMS S.A.  
DORA M. PEYRU  
APOBÉNAPA

LILIANA C. ALLARD  
DIRECTORA TÉCNICA  
M.N. 1493-b/9414  
LAB SYSTEMS S.A.

751



### VALORES ESPERADOS

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos normales de referencia para los recuentos de leucocitos y linfocitos, puesto que estos valores pueden estar influenciados por la edad, el sexo y la raza<sup>(6-7)</sup>. Los rangos de normalidad obtenidos en CYTOGRAMOS muestran en la siguiente tabla con carácter meramente informativo. Se analizaron 80 muestras de sangre periférica de adultos entre 18 y 60 años para estudiar los rangos de referencia de las distintas subpoblaciones linfocitarias. Las muestras se marcaron con LYMPHOGRAM<sup>®</sup> y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS<sup>™</sup>. Los resultados se expresan como porcentaje de las distintas subpoblaciones linfocitarias respecto al total de linfocitos. Estos resultados se obtuvieron utilizando el programa de análisis CYTORAMA-LYMPHOGRAM<sup>®</sup>.

SUBPOBLACIÓN LINFOCITARIA	MEDIA	VALOR MAXIMO	VALOR MINIMO
% de linfocitos T totales (CD3+)	76,6	88,68	50,87
% de linfocitos T CD4+CD8-	48,1	67,11	24,43
% de linfocitos T CD4-CD8++	23,7	53,64	12,16
% de linfocitos T CD4-CD8+	4,0	7,48	1,42
% de linfocitos T CD4+CD8+	0,9	6,02	0,14
% de linfocitos B totales (CD19+)	13,0	25,5	4,98
% de células NK totales (CD56+CD3-)	9,7	24,4	2,07

### CONTROL DE CALIDAD

- Para obtener resultados óptimos se recomienda verificar la precisión de las pipetas y que el citómetro está correctamente calibrado.
- Los diferentes fluorocromos, como por ejemplo isocianato de fluoresceína (FITC), ficoeritrina (PE), etc., emiten a distintas longitudes de onda pero tienen cierto solapamiento espectral que debe corregirse mediante compensación electrónica si se emplean combinaciones de distintos AcMo conjugados con estos fluorocromos. Los niveles óptimos de compensación pueden establecerse mediante el análisis en un diagrama de puntos de células de individuos normales teñidas con AcMo mutuamente excluyentes conjugados con los fluorocromos a utilizar en el ensayo.
- Para evaluar la unión inespecífica del anticuerpo puede prepararse un tubo de control isotópico.

### CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

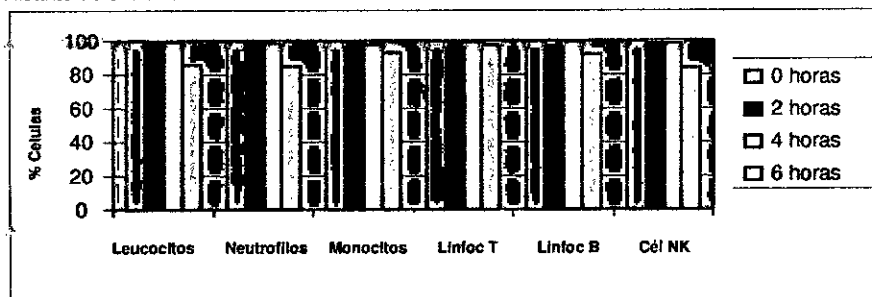
#### Reproducibilidad:

Se evaluaron 10 medidas repetidas de tres muestras de sangre periférica con recuentos de linfocitos altos, medios y bajos. Las muestras se marcaron con LYMPHOGRAM<sup>®</sup> (CYT-C-001) y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS<sup>™</sup>. En la siguiente tabla se muestra el porcentaje medio de las distintas subpoblaciones linfocitarias respecto al total de linfocitos, la desviación estándar y el coeficiente de variación obtenido para cada uno de los tres niveles estudiados:

Nivel de linfocitos	% de linfocitos T totales (CD3+)	% de linfocitos T CD4+CD8-	% de linfocitos T CD4-CD8+	% de linfocitos B totales (CD19+)	% de células NK totales (CD56+CD3-)
Alto	83,39 ± 0,49 (CV=0,59)	43,19 ± 0,73 (CV=1,69)	30,32 ± 1,05 (CV=3,46)	11,53 ± 0,43 (CV=3,73)	5,08 ± 0,24 (CV=4,72)
Medio	81,10 ± 0,42 (CV=0,52)	48,00 ± 0,52 (CV=1,08)	30,37 ± 0,88 (CV=2,90)	14,42 ± 0,31 (CV=2,15)	4,48 ± 0,42 (CV=9,38)
Bajo	86,53 ± 0,59 (CV=0,68)	58,72 ± 0,88 (CV=1,50)	24,91 ± 0,59 (CV=2,37)	1,72 ± 0,17 (CV=9,88)	11,72 ± 0,54 (CV=4,61)

#### Estabilidad de las muestras tras el procesamiento con QUICKLYSIS<sup>™</sup>

Se probaron 5 muestras de sangre periférica para evaluar la estabilidad de la muestra después de ser procesada con QUICKLYSIS<sup>™</sup>. Las muestras se marcaron con la combinación de anticuerpos monoclonales CD45-FITC/CD56-PE/CD19-PECy5/CD3-APC y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS<sup>™</sup>. Una vez procesadas, las muestras a estudio se almacenaron a 2-8°C hasta su adquisición en el citómetro de flujo. Para comprobar la estabilidad de la muestra procesada se comparó el porcentaje de leucocitos, neutrófilos, monocitos, linfocitos T, linfocitos B y células NK inmediatamente después de la preparación de la muestra y a las 2, 4 y 6 horas de su procesamiento. En base a los resultados obtenidos, se recomienda adquirir la muestra dentro de las cuatro primeras horas de añadir la solución lisante de eritrocitos QUICKLYSIS<sup>™</sup>.



#### Recuperación de leucocitos

Se evaluaron en un contador hematológico 10 muestras de sangre periférica para calcular el porcentaje de recuperación de leucocitos en las muestras después del tratamiento con QUICKLYSIS<sup>™</sup>. En la siguiente tabla se detalla para cada una de las muestras analizadas el recuento de leucocitos antes y después del proceso de lisado de eritrocitos con QUICKLYSIS<sup>™</sup> (los valores se expresan como leucocitos x 10<sup>9</sup> / μl), y el porcentaje de leucocitos recuperados. El porcentaje medio de recuperación de leucocitos tras el tratamiento con QUICKLYSIS<sup>™</sup> fue de 96,81%.

104570ESP

LAB SYSTEMS S.A.  
DORA M. REYES  
APROBADA

LILIANA C. ALLARD  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1493-b/9414  
LAB SYSTEMS S.A.



7511

QUICKLYSIS™

Ref: CYT-QL-3



Para uso diagnóstico in vitro

#### USO PROPUESTO

QUICKLYSIS™ es una solución lisante de eritrocitos que se utiliza después del marcaje inmunofluorescente de los leucocitos y que provoca la lisis completa y suave de los eritrocitos presentes en las muestras de sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón o leucoaféresis permitiendo así el análisis de los leucocitos por citometría de flujo.

#### GENERALIDADES

La Citometría de Flujo (CF) es una herramienta importante en la caracterización analítica y cuantitativa de células por su capacidad de ofrecer información simultánea, rápida y cuantitativa de varios parámetros de cada una de las células que constituyen la muestra a analizar. La citometría de flujo requiere suspensiones celulares que se incuban con anticuerpos marcados de forma fluorescente y que están dirigidos contra proteínas celulares específicas. El citómetro de flujo detecta las señales de fluorescencia del complejo antígeno- anticuerpo marcado con el fluorocromo, de forma que la intensidad de fluorescencia de las células marcadas es proporcional a la cantidad de sitios antigénicos presentes en la célula.

La correcta discriminación de los leucocitos por citometría de flujo depende de la eliminación de las células que pueden interferir. En los laboratorios clínicos, el uso de soluciones lisantes de eritrocitos ha reemplazado a los métodos de separación celular por gradiente de densidad puesto que el tiempo de procesamiento y la manipulación de la muestra es menor.

#### PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La citometría de flujo es una técnica de análisis celular multiparamétrico cuyo fundamento se basa en hacer pasar una suspensión de partículas, generalmente células, alineadas de una en una por delante de un haz de luz láser. La interacción de las células con el rayo de luz genera señales de dos tipos: la generada por la dispersión de la luz (FSC/SSC) y la relacionada con la emisión de luz por los fluorocromos presentes en la célula. Estas señales se transforman en impulsos eléctricos que se amplifican y se convierten en señales digitales que se procesan en el ordenador.

Cuando se añade el reactivo a la muestra, los anticuerpos monoclonales marcados con fluorocromos presentes en el reactivo se unen de forma específica a los antígenos frente a los que están dirigidos, permitiendo la detección por CF de las poblaciones celulares que presentan el antígeno.

La población de eritrocitos, que podría dificultar la detección de la población de interés, se elimina usando una solución lisante de hemáties previa a la adquisición de la muestra en el citómetro. Se recomienda la utilización de la solución lisante de eritrocitos QUICKLYSIS™ que no requiere lavados posteriores ni contiene fijador y por tanto minimiza la manipulación de la muestra y evita la pérdida celular asociada al proceso de centrifugación (1-2). El reactivo no contiene fijador.

#### COMPOSICIÓN DEL REACTIVO

CYT-QL-3 contiene una solución en polvo para resuspender en 500 ml de agua bidestilada. Esta cantidad es suficiente para preparar 250 test si se usan 2 ml de QUICKLYSIS™ por test.

El reactivo no es considerado estéril.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

QUICKLYSIS™ es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta cuando se almacena a temperatura ambiente (20-25°C). Una vez resuspendido, el pH del reactivo puede aumentar durante su almacenamiento alterando en este caso la posición de las células en el diagrama FSC/SSC. El pH del reactivo debe estar entre 7 y 7,4. Si el pH está fuera de este rango es recomendable su ajuste con soluciones diluidas de HCl y NaOH.

#### ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Cytognos S.L. no se responsabilizará de los viales de Quicklysis (QL3) que no hayan seguido todas las indicaciones en el proceso de resuspensión indicadas.
3. Alteraciones en la apariencia del producto, como la presencia de precipitados o cambios de color son indicativos de inestabilidad o deterioro. En esas condiciones el reactivo no debe ser utilizado.
4. Contiene 0,1% de azida de sodio (CAS-No. 26628-22-8) como conservante, pero aun así se debe tener cuidado para evitar la contaminación bacteriana del reactivo puesto que en esas circunstancias podrían obtenerse resultados incorrectos.
  - La azida de sodio pura es tóxica si se ingiere (R22), en caso de ingestión, acudir inmediatamente al médico y mostrar esta información (S46).
  - Se debe usar ropa protectora adecuada (S36).
  - Al entrar en contacto con ácidos libera un gas tóxico (R32).
  - Los compuestos de azida deben desecharse con grandes cantidades de agua para evitar la formación de acumulaciones en cañerías de metal donde podrían darse las condiciones para una explosión.
5. Todas las muestras biológicas y los materiales con los que estén en contacto deben considerarse como riesgos biológicos. Se recomienda su manipulación como sustancias capaces de transmitir infecciones (3) y desecharse con las precauciones reglamentarias establecidas para este tipo de productos. Se recomienda su manipulación con ropa y guantes protectores apropiados y su uso por personal suficientemente cualificado para las técnicas descritas. Evitar el contacto de las muestras con la piel y las membranas mucosas, en caso de contacto lavar inmediatamente con abundante agua.
6. La utilización del reactivo usando tiempos de incubación o temperaturas diferentes a las recomendadas pueden provocar resultados erróneos. Cualquiera de estos cambios deben ser validados por el usuario.

104600 ESP

LAB SYSTEMS S.A.  
LILIANA C. ALLARD  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1493-b/9414  
LAB SYSTEMS S.A.

LILIANA C. ALLARD  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1493-b/9414  
LAB SYSTEMS S.A.

Página 1 de 4



• Los estados patológicos no siempre se detectan por porcentajes anormales de ciertas poblaciones de leucocitos. Un individuo con una patología puede presentar los mismos porcentajes de leucocitos que un individuo sano. Por esta razón, es recomendable utilizar los resultados del ensayo en combinación con otros datos clínicos y de diagnóstico.

**VALORES ESPERADOS**

Cada laboratorio debe establecer sus propios rangos normales de referencia para los recuentos de leucocitos y linfocitos puesto que los valores pueden estar influenciados por la edad, el sexo y la raza (6-7). Los rangos de normalidad obtenidos en CYTOGNOS se muestran en la siguiente tabla con carácter meramente informativo. Se analizaron 80 muestras de sangre periférica de adultos entre 18 y 60 años para estudiar los rangos de referencia de las distintas subpoblaciones linfocitarias. Las muestras se marcaron con LYMPHOGRAM® y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS™ (previamente reconstituida). Los resultados se expresan como porcentaje de las distintas subpoblaciones linfocitarias respecto al total de linfocitos.

SUBPOBLACIÓN LINFOCITARIA	MEDIA	VALOR MÁXIMO	VALOR MÍNIMO
% de linfocitos T totales (CD3+)	76,6	88,68	50,87
% de linfocitos T CD4+CD8-	48,1	67,11	24,43
% de linfocitos T CD4-CD8++	23,7	53,64	12,16
% de linfocitos T CD4-CD8+	4,0	7,48	1,42
% de linfocitos T CD4+CD8+	0,9	6,02	0,14
% de linfocitos B totales (CD19+)	13,0	25,5	4,98
% de células NK totales (CD56+CD3-)	9,7	24,4	2,07

**CONTROL DE CALIDAD**

- Para obtener resultados óptimos se recomienda verificar la precisión de las pipetas y que el citómetro está correctamente calibrado.
- Los diferentes fluorocromos, por ejemplo: isocianato de fluoresceína (FITC), ficoeritrina (PE), etc., emiten a distintas longitudes de onda pero tienen cierto solapamiento espectral que debe corregirse mediante compensación electrónica si se emplean combinaciones de distintos AcMo conjugados con estos fluorocromos. Los niveles óptimos de compensación pueden establecerse mediante el análisis en un diagrama de puntos de células de individuos normales teñidas con AcMo mutuamente excluyentes conjugados con los fluorocromos a utilizar en el ensayo.
- Para evaluar la unión inespecífica del anticuerpo puede prepararse un tubo de control isotópico.

**CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO**

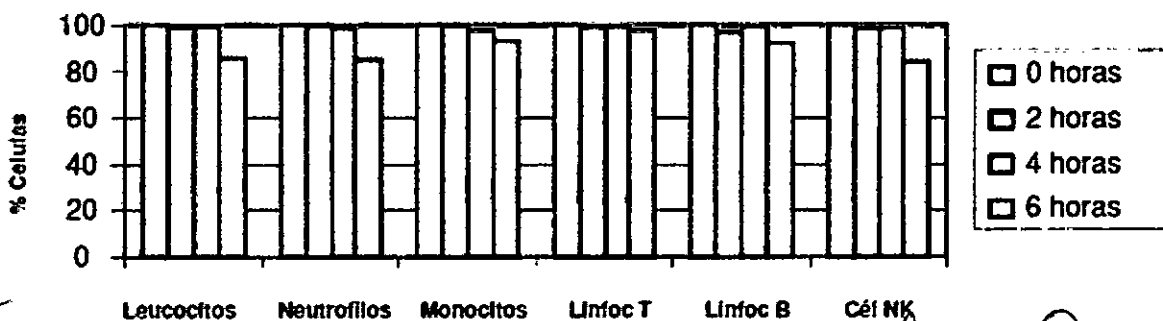
**Reproducibilidad:**

Se evaluaron 10 medidas repetidas de tres muestras de sangre periférica con recuentos de linfocitos altos, medios y bajos. Las muestras se marcaron con LYMPHOGRAM® (CYT-C-001) y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS™. En la siguiente tabla se muestra el porcentaje medio de las distintas subpoblaciones linfocitarias respecto al total de linfocitos, la desviación estándar y el coeficiente de variación obtenido para cada uno de los tres niveles estudiados:

Nivel de Linfocitos	% de linfocitos T totales (CD3+)	% de linfocitos T CD4+CD8-	% de linfocitos T CD4-CD8+	% de linfocitos B totales (CD19+)	% de células NK totales (CD56+CD3-)
Alto	83,39 ± 0,49 (CV=0,59)	43,19 ± 0,73 (CV=1,69)	30,32 ± 1,05 (CV=3,46)	11,53 ± 0,43 (CV=3,73)	5,08 ± 0,24 (CV=4,72)
Medio	81,10 ± 0,42 (CV=0,52)	48,00 ± 0,52 (CV=1,08)	30,37 ± 0,88 (CV=2,90)	14,42 ± 0,31 (CV=2,15)	4,48 ± 0,42 (CV=9,38)
Bajo	86,53 ± 0,59 (CV=0,68)	58,72 ± 0,88 (CV=1,50)	24,91 ± 0,59 (CV=2,37)	1,72 ± 0,17 (CV=9,88)	11,72 ± 0,54 (CV=4,61)

**Estabilidad de las muestras tras el procesamiento con QUICKLYSIS™**

Se probaron 5 muestras de sangre periférica para evaluar la estabilidad de la muestra después de ser procesada con QUICKLYSIS™. Las muestras se marcaron con la combinación de anticuerpos monoclonales CD45-FITC/CD56-PE/CD19-PECy5/CD3-APC y los glóbulos rojos se lisaron con QUICKLYSIS™. Una vez procesadas, las muestras a estudio se almacenaron a 2-8°C hasta su adquisición en el citómetro de flujo. Para comprobar la estabilidad de la muestra procesada se comparó el porcentaje de leucocitos, neutrófilos, monocitos, linfocitos T, linfocitos B y células NK inmediatamente después de la preparación de la muestra y a las 2, 4 y 6 horas de su procesamiento. En base a los resultados obtenidos, se recomienda adquirir la muestra dentro de las cuatro primeras horas de añadir la solución lisante de eritrocitos QUICKLYSIS™.



*[Handwritten signature]*

LAB SYSTEMS S.A.  
DIGNA M. YEPURU  
APODERADA

*[Handwritten signature]*  
DIPANA C. ALLARD  
DIRECTORA TECNICA  
M.N. 1493-b/9414  
LAB SYSTEMS S.A.

7511



# QUICKLYSIS™

Solución lisante de eritrocitos sin lavado  
Non wash erythrocyte lysing solution

REF

CYT-QL-1



30/04/2013

LOT

58281



250 TEST

R: 20 / 21 / 22-32  
S: 30-40

Solución lisante de eritrocitos que se utiliza después del marcaje inmunofluorescente de los leucocitos y que provoca la lisis completa y suave de los eritrocitos presentes en las muestras de sangre periférica, médula ósea, sangre de cordón u linfocitos, permitiendo así el análisis de los linfocitos por citometría de flujo.

QUICKLYSIS™ no requiere lavados posteriores ni contiene heparina y por tanto minimiza la manipulación de la muestra y evita la pérdida celular asociada al proceso de centrifugación. El reactivo no contiene fijador.

Erythrocyte lysing solution provides complete and gentle lysis of erythrocytes after the immunofluorescence staining of peripheral blood, bone marrow, cord blood or leukapheresis samples prior to the flow cytometric analysis.

QUICKLYSIS™ requires no further washing step and contains no heparin, therefore minimizing the handling of the sample and avoiding the cell loss associated in the centrifuge process. The reagent contains no fixative.

Polígono La Serna, Nave 8  
37000 Santa Marta de Tormes  
Salamanca (Spain)  
Tlf: +34 923 125 067 / Fax +34 923 125 128

CE

IVD



Xn



Importador: Lab Systems S.A.  
Domicilio: Quesada 5916 (1431ADB) CABA  
Director Técnico: Dra. Liliana C. Allard  
Uso In Vitro- Uso Profesional Exclusivo-  
Autorización ANMAT N°

*Liliana C. Allard*  
LAB SYSTEMS S.A.  
DORA N. PEYR  
APODERADA

*Dora N. Peyr*  
DORA N. PEYR  
LAB SYSTEMS S.A.

*[Handwritten signature]*



1

www.cytognos.com

# Quicklysis™

Powder to resuspend

 cytognos


FOR IN VITRO DIAGNOSTIC

 cytognos

Pol. La Serna, Nave 9, 37900  
Santa Marta de Tormes  
Salamanca, SPAIN  
Tel.: +34 923 12 50 67  
Fax: +34 923 12 51 28  
support@cytognos.com



REF  
LOT  


CE  
IVD  
 30 °C  
15 °C



  
250 test



Sodium Azide ≤ 0,1%  
No CAS 26628-22-8

**Importador:** Lab Systems S.A.  
**Domicilio:** Quesada 5916 (1431ADB) CABA  
**Director Técnico:** Dra. Liliana C. Allard  
**Uso In Vitro- Uso Profesional Exclusivo-  
Autorización ANMAT N°**

LAB SYSTEMS S.A.  
DORA N. PERU  
APODERADA

LILIANA C. ALLARD  
DIRECTORA TECNICA  
N° N 1498-B/9414  
LAB SYSTEMS S.A.



7511