



**Ministerio de Salud**  
Secretaría de Calidad en Salud  
A.N.M.A.T.

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIÓN  
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

**N° rev: 1585-16#0001**

El Instituto Nacional de Productos Médicos de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por DROGUERIA ARTIGAS S.A. , se autoriza la modificación en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), del PM 1585-16 aprobado según:

Disposición autorizante N° DC Rev 00 de fecha 21 febrero 2019

Disposiciones modificatorias y reválidas N°: No Aplica

Del siguiente/s dato/s característico/s:

| <b>DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR</b> | <b>DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | <b>MODIFICACION/RECTIFICACION AUTORIZADA</b>                                                                                                                                                                                                                                                            |
|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Nombre Comercial                        | Citómetro de Flujo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Sistema de Citometría de Flujo Aquios                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Modelos                                 | <b>EQUIPO</b><br>1. AQUIOS CL Flow Cytometer B30166<br><b>REACTIVOS</b><br>2. AQUIOS Tetra 1 Panel B23533<br>3. AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534<br>4. AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535<br>5. AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700<br>6. AQUIOS Cleaning Agent B25698<br>7. Flow-Check Pro Fluorospheres A63493<br>8. Flow-Set Pro Fluorospheres A63492<br>9. FlowClean Cleaning Agent A64669<br>10. AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536<br>11. AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538<br>12. AQUIOS Sheath Solution B25697 | <b>EQUIPO</b><br>1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166<br><b>REACTIVOS</b><br>2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533<br>3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534<br>4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535<br>5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700<br>6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493<br>7) Flow-Set Pro Fluorospheres |

|                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|-----------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                   | <p>13. COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248</p> <p>14. COULTER Manual CD4 Count Kit 6603876</p> <p>15. CYTO-COMP Cell Kit 6607023</p> <p>16. CYTO-COMP Reagent Kit 6607021</p> <p>17. Flow-Check Fluorospheres 6605359</p> <p>18. Flow-Count Fluorospheres 7547053</p> <p>19. Flow-Count Fluorospheres A916346</p> <p>20. Flow-Set Fluospheres 6607007</p> <p>21. Immuno-Brite Standards Kit 6603473</p> <p>22. IMMUNOPREP Reagent System 7546999</p> <p>23. IMMUNOPREP Reagent System 7546946</p> <p>24. IMMUNO-TROL Cells 6607077</p> <p>25. IMMUNO-TROL Low Cells 6607098</p> <p>26. QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018</p> <p>27. QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017</p> <p>28. Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764</p> <p>29. Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152</p> <p>30. COULTER CLENZ Cleaning Agent 500 mL 8546929</p> <p>31. COULTER CLENZ Cleaning Agent 5 L 8546930</p> <p>32. COULTER CLENZ Cleaning Agent 10 L 8546931</p> <p>33. IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008</p> <p>34. IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859</p> <p>35. COULTER ISOTON 4 Diluent 8547148</p> <p>36. COULTER ISOTON III Diluent 8546733</p> <p>37. DxFLEX Sheath Fluid B73613</p> | <p>A63492</p> <p>8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536</p> <p>9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538</p> <p>10) AQUIOS Sheath Solution B25697</p> <p>11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248</p> <p>12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023</p> <p>13) Flow-Check Fluorospheres 6605359</p> <p>14) Flow-Count Fluorospheres 7547053</p> <p>15) Flow-Set Fluospheres 6607007</p> <p>16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999</p> <p>17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946</p> <p>18) IMMUNO-TROL Cells 6607077</p> <p>19) IMMUNO-TROL Low Cells 6607098</p> <p>20) QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018</p> <p>21) QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017</p> <p>22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764</p> <p>23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152</p> <p>24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008</p> <p>25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859</p> <p>26) DxFLEX Sheath Fluid B73613</p> <p>27) AQUIOS Cleaning Agent C48097</p> <p>28) FlowClean Cleaning Agent C48093</p> |
| Nombre y domicilio del fabricante | <p>Fabricante legal:</p> <p>BECKMAN COULTER IRELAND INC. - LISMEEHAN - O CALLAGHANS MILLS, Clare, IRLANDA</p> <p>BECKMAN COULTER, INC. - 250 S Kraemer Blvd - BREA, CA, EEUU 92821</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | <p>FABRICANTES LEGALES</p> <p>1_ BECKMAN COULTER IRELAND INC. - LISMEEHAN - O CALLAGHANS MILLS, Clare, IRLANDA</p> <p>2_ BECKMAN COULTER, INC. - 250 S Kraemer Blvd - BREA, CA,</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |



|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                       | <p>BECKMAN COULTER, INC. - 11800 SW 147TH AVE - MIAMI, FL, EEUU 33196 (modelo 1)</p> <p>BECKMAN COULTER, INC. - 7381 EMPIRE DR. - FLORENCE, KY, EEUU 41042 (modelos 12, 30 al 37)</p> <p>BECKMAN COULTER, INC. - 740 WEST 83RD ST. - HIALEAH, FL, EEUU 33014 (modelos 2 al 9 y 13 al 29)</p> <p>CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC. - 1800 N.W. 65TH AVE. - PLANTATION, FL, EEUU 33313 (modelos 10 y 11)</p> | <p>EEUU 92821</p> <p>Fabricantes:</p> <p>3_ BECKMAN COULTER, INC. - 11800 SW 147TH AVE - MIAMI, FL, EEUU 33196 (Modelo 1)</p> <p>4_ BECKMAN COULTER, INC. - 7381 EMPIRE DR. - FLORENCE, KY, EEUU 41042 (Modelos 10 - 24 a 26)</p> <p>5_ BECKMAN COULTER, INC. - 740 WEST 83RD ST. - HIALEAH, FL, EEUU 33014 (Modelos 2 a 7 - 11 a 23 - 27 a 28)</p> <p>6_ CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC. - 1800 N.W. 65TH AVE. - PLANTATION, FL, EEUU 33313 (Modelos 8 a 9)</p> <p>7_ Beckman Coulter GmbH. - Europark Fichtenhain B 13 Krefeld, North Rhine-Westphalia Alemania 47807 (Modelos 10 - 26)</p> |
| Indicación de uso     | Estudio automatizado por citometría de flujo de muestras de sangre humana con aplicación en el diagnóstico in vitro.                                                                                                                                                                                                                                                                                         | <p>El sistema AQUIOS STEM, compuesto por el software AQUIOS STEM para el sistema de citometría de flujo AQUIOS CL, los reactivos AQUIOS STEM-Kit, las células de control AQUIOS STEM CD34 y las fluoroesferas Flow-Check, está indicado para la detección de Porcentaje de CD34, Recuento absoluto de CD34 y Recuento absoluto de CD45 en muestra de Sangre completa (WB), Sangre completa movilizada (MB), Médula ósea (BM) reciente o descongelada, Producto de aféresis (AP) reciente o descongelado, Sangre del cordón umbilical (CB) reciente o descongelada</p>                             |
| Forma de presentación | Por unidad                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | <p>1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166: 1 unidad</p> <p>2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9 mL</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|  |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p>3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9 mL</p> <p>4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535: Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno</p> <p>5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700: Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno</p> <p>6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno</p> <p>7) Flow-Set Pro Fluorospheres A63492: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno</p> <p>8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536: Envases conteniendo 4 viales x 50 ml cada uno</p> <p>9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538: Envases conteniendo: Reactivo A (1 vial x 38 mL) y Reactivo B (1 vial x 15 mL)</p> <p>10) AQUIOS Sheath Solution B25697: Envases conteniendo 1 envase x 10 L</p> <p>11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248: Envases conteniendo 50 tests</p> <p>12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023: Envases conteniendo 50 tests</p> <p>13) Flow-Check Fluorospheres 6605359: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno</p> <p>14) Flow-Count Fluorospheres 7547053: Envase conteniendo 1 vial x 20 mL</p> <p>15) Flow-Set Fluospheres 6607007: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno</p> <p>16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999: Envases conteniendo 300 tests</p> <p>17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946: Envases conteniendo 100 tests</p> |
|--|--|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|



|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 18) IMMUNO-TROL Cells<br>6607077: Envases conteniendo 60 tests<br>19) IMMUNO-TROL Low Cells<br>6607098: Envases conteniendo 60 tests<br>20) QuickCOMP 2 Reagent Kit<br>177018: Envases conteniendo 50 tests<br>21) QuickCOMP 4 Reagent Kit<br>177017: Envases conteniendo 50 tests<br>22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764: Envases conteniendo 100 tests<br>23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152: Envases conteniendo 300 tests<br>24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008: Caja por 4 envases x 1,8L cada uno<br>25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859: Envase x 10L<br>26) DxFLEX Sheath Fluid B73613: Envase x 10L<br>27) AQUIOS Cleaning Agent C48097: Envase x 500 mL<br>28) FlowClean Cleaning Agent C48093: Envase x 500 mL |
| Período de vida útil y condiciones de conservación | 1. EQUIPO: NO APLICABLE<br>REACTIVOS<br>2. AQUIOS Tetra 1 Panel B23533 24 Meses 2-8 °C<br>3. AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534 24 2-8 °C<br>4. AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535 7 2-8 °C<br>5. AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700 7 2-8 °C<br>6. AQUIOS Cleaning Agent B25698 12 18-26 °C<br>7. Flow-Check Pro Fluorospheres A63493 8 2-8 °C<br>8. Flow-Set Pro Fluorospheres A63492 9 2-8 °C<br>9. FlowClean Cleaning Agent A64669 12 2-25 °C<br>10. AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536 14 18-26 °C<br>11. AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538 12 | 1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166: No Aplica, conservado entre -10 y 55 °C<br>2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533: 12 meses - 2 a 8°C<br>3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534: 12 meses - 2 a 8°C<br>4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535: 9 meses - 2 a 8°C<br>5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700: 9 meses - 2 a 8°C<br>6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493: 8 Meses - 2 a 8°C<br>7) Flow-Set Pro Fluorospheres A63492: 9 Meses - 2 a 8°C<br>8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536: 14 meses - 18 a 26°C<br>9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538: 12 meses - 18 a 26°C                                                                                                                                                                                         |

|                                                                 |                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------|
| 18-26 °C                                                        |                                                                           |
| 12. AQUIOS Sheath Solution B25697 18 18-26 °C                   |                                                                           |
| 13. COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248 12 2-8 °C           |                                                                           |
| 14. COULTER Manual CD4 Count Kit 6603876 9 2-8 °C               |                                                                           |
| 15. CYTO-COMP Cell Kit 6607023 16 2-8 °C                        |                                                                           |
| 16. CYTO-COMP Reagent Kit 6607021 8 2-8 °C                      |                                                                           |
| 17. Flow-Check Fluorospheres 6605359 12 2-8 °C                  |                                                                           |
| 18. Flow-Count Fluorospheres 7547053 9 2-8 °C                   |                                                                           |
| 19. Flow-Count Fluorospheres A916346 9 2-8 °C                   |                                                                           |
| 20. Flow-Set Fluospheres 6607007 16 2-8 °C                      |                                                                           |
| 21. Immuno-Brite Standards Kit 6603473 12 2-8 °C                |                                                                           |
| 22. IMMUNOPREP Reagent System 7546999 14 15-30 °C               |                                                                           |
| 23. IMMUNOPREP Reagent System 7546946 14 15-30 °C               |                                                                           |
| 24. IMMUNO-TROL Cells 6607077 7 2-8 °C                          |                                                                           |
| 25. IMMUNO-TROL Low Cells 6607098 7 2-8 °C                      |                                                                           |
| 26. QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018 12 2-8 °C                    |                                                                           |
| 27. QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017 12 2-8 °C                    |                                                                           |
| 28. Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764 24 22-28 °C |                                                                           |
| 29. Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152 24 22-28 °C |                                                                           |
| 30. COULTER CLENZ Cleaning Agent 500 mL 8546929 12 22-28 °C     |                                                                           |
| 31. COULTER CLENZ Cleaning Agent 5 L 8546930 12 22-28 °C        |                                                                           |
| 32. COULTER CLENZ Cleaning Agent 10 L 8546931 12 22-28 °C       |                                                                           |
| 33. IsoFlow Sheath Fluid 8547008 18 22-28 °C                    |                                                                           |
| 34. IsoFlow Sheath Fluid 8546859 18 22-28 °C                    |                                                                           |
| 35. COULTER ISOTON 4 Diluent 8547148 18 22-28 °C                |                                                                           |
| 36. COULTER ISOTON III Diluent 8546733 18 22-28 °C              |                                                                           |
| 37. DxFLEX Sheath Fluid B73613 12 2-30                          |                                                                           |
|                                                                 | 10) AQUIOS Sheath Solution B25697: 18 meses - 18 a 26°C                   |
|                                                                 | 11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248: 16 Meses - 2 a 8°C           |
|                                                                 | 12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023: 16 Meses - 2 a 8°C                        |
|                                                                 | 13) Flow-Check Fluorospheres 6605359: 12 Meses - 2 a 8°C                  |
|                                                                 | 14) Flow-Count Fluorospheres 7547053: 9 Meses - 2 a 8°C                   |
|                                                                 | 15) Flow-Set Fluospheres 6607007: 16 Meses - 2 a 8°C                      |
|                                                                 | 16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999: 14 Meses - 15 a 30°C               |
|                                                                 | 17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946: 14 Meses - 15 a 30°C               |
|                                                                 | 18) IMMUNO-TROL Cells 6607077: 7 Meses - 2 a 8°C                          |
|                                                                 | 19) IMMUNO-TROL Low Cells 6607098: 7 Meses - 2 a 8°C                      |
|                                                                 | 20) QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018: 12 Meses - 2 a 8°C                    |
|                                                                 | 21) QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017: 12 Meses - 2 a 8°C                    |
|                                                                 | 22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764: 24 Meses - 22 a 28°C |
|                                                                 | 23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152: 24 Meses - 22 a 28°C |
|                                                                 | 24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008: 18 Meses - 22 a 28°C           |
|                                                                 | 25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859: 18 Meses - 22 a 28°C                |
|                                                                 | 26) DxFLEX Sheath Fluid B73613: 12 Meses - 2 a 30°C                       |
|                                                                 | 27) AQUIOS Cleaning Agent C48097: 12 meses - 18 a 26°C                    |
|                                                                 | 28) FlowClean Cleaning Agent C48093: 12 meses - 2 a 25°C                  |

|  |    |  |
|--|----|--|
|  | °C |  |
|--|----|--|

Quedando el producto inscripto con los siguientes datos característicos:

Nombre descriptivo: Sistema de Citometría de Flujo Aquios

Código de identificación y nombre técnico del producto médico, (ECRI-UMDNS):  
16-867 Citómetros, Automatizados, de Flujo

Marca(s) de (los) producto(s) médico(s): Sistema de Citometría de Flujo Aquios

Modelos: EQUIPO

1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166

REACTIVOS

2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533

3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534

4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535

5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700

6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493

7) Flow-Set Pro Fluorospheres A63492

8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536

9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538

10) AQUIOS Sheath Solution B25697

11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248

12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023

13) Flow-Check Fluorospheres 6605359

14) Flow-Count Fluorospheres 7547053

15) Flow-Set Fluospheres 6607007

16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999

17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946

18) IMMUNO-TROL Cells 6607077

19) IMMUNO-TROL Low Cells 6607098

20) QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018

21) QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017

22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764

23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152

24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008

25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859

26) DxFLEX Sheath Fluid B73613

27) AQUIOS Cleaning Agent C48097

28) FlowClean Cleaning Agent C48093

Indicación/es de uso: El sistema AQUIOS STEM, compuesto por el software AQUIOS STEM para el sistema de citometría de flujo AQUIOS CL, los reactivos AQUIOS STEM-Kit, las células de control AQUIOS STEM CD34 y las fluoroesferas Flow-Check, está indicado para la detección de Porcentaje de CD34, Recuento absoluto de CD34 y Recuento absoluto de CD45 en muestra de Sangre completa (WB), Sangre completa movilizada (MB), Médula ósea (BM) reciente o descongelada, Producto de aféresis (AP) reciente o descongelado, Sangre del cordón umbilical (CB) reciente o descongelada

Forma de presentación: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166: 1 unidad

2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9 mL

3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534: Envases por 50 determinaciones conteniendo: 1 vial x 0,9



mL

- 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535: Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno
- 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700: Envases conteniendo 2 viales x 3 ml cada uno
- 6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno
- 7) Flow-Set Pro Fluorospheres A63492: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno
- 8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536: Envases conteniendo 4 viales x 50 ml cada uno
- 9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538: Envases conteniendo: Reactivo A (1 vial x 38 mL) y Reactivo B (1 vial x 15 mL)
- 10) AQUIOS Sheath Solution B25697: Envases conteniendo 1 envase x 10 L
- 11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248: Envases conteniendo 50 tests
- 12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023: Envases conteniendo 50 tests
- 13) Flow-Check Fluorospheres 6605359: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno
- 14) Flow-Count Fluorospheres 7547053: Envase conteniendo 1 vial x 20 mL
- 15) Flow-Set Fluospheres 6607007: Envases conteniendo 3 viales x 10 ml cada uno
- 16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999: Envases conteniendo 300 tests
- 17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946: Envases conteniendo 100 tests
- 18) IMMUNO-TROL Cells 6607077: Envases conteniendo 60 tests
- 19) IMMUNO-TROL Low Cells 6607098: Envases conteniendo 60 tests
- 20) QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018: Envases conteniendo 50 tests
- 21) QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017: Envases conteniendo 50 tests
- 22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764: Envases conteniendo 100 tests
- 23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152: Envases conteniendo 300 tests
- 24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008: Caja por 4 envases x 1,8L cada uno
- 25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859: Envase x 10L
- 26) DxFLEX Sheath Fluid B73613: Envase x 10L
- 27) AQUIOS Cleaning Agent C48097: Envase x 500 mL
- 28) FlowClean Cleaning Agent C48093: Envase x 500 mL

Período de vida útil y condiciones de conservación: 1) AQUIOS CL Flow Cytometer B30166: No Aplica, conservado entre -10 y 55 °C

- 2) AQUIOS Tetra 1 Panel B23533: 12 meses - 2 a 8°C
- 3) AQUIOS Tetra 2+ Panel B23534: 12 meses - 2 a 8°C
- 4) AQUIOS Immuno-Trol Cells B23535: 9 meses - 2 a 8°C
- 5) AQUIOS Immuno-Trol Low Cells B25700: 9 meses - 2 a 8°C
- 6) Flow-Check Pro Fluorospheres A63493: 8 Meses - 2 a 8°C
- 7) Flow-Set Pro Fluorospheres A63492: 9 Meses - 2 a 8°C
- 8) AQUIOS Sodium Hypochlorite Solution B23536: 14 meses - 18 a 26°C
- 9) AQUIOS Lysing Reagent Kit B23538: 12 meses - 18 a 26°C
- 10) AQUIOS Sheath Solution B25697: 18 meses - 18 a 26°C
- 11) COULTER CYTO-TROL Control Cells 6604248: 16 Meses - 2 a 8°C
- 12) CYTO-COMP Cell Kit 6607023: 16 Meses - 2 a 8°C
- 13) Flow-Check Fluorospheres 6605359: 12 Meses - 2 a 8°C
- 14) Flow-Count Fluorospheres 7547053: 9 Meses - 2 a 8°C
- 15) Flow-Set Fluospheres 6607007: 16 Meses - 2 a 8°C
- 16) IMMUNOPREP Reagent System 7546999: 14 Meses - 15 a 30°C
- 17) IMMUNOPREP Reagent System 7546946: 14 Meses - 15 a 30°C
- 18) IMMUNO-TROL Cells 6607077: 7 Meses - 2 a 8°C
- 19) IMMUNO-TROL Low Cells 6607098: 7 Meses - 2 a 8°C
- 20) QuickCOMP 2 Reagent Kit 177018: 12 Meses - 2 a 8°C
- 21) QuickCOMP 4 Reagent Kit 177017: 12 Meses - 2 a 8°C



- 22) Whole Blood Lysing Reagent Kit 100 test 6602764: 24 Meses - 22 a 28°C
- 23) Whole Blood Lysing Reagent Kit 300 test 6603152: 24 Meses - 22 a 28°C
- 24) IsoFlow Sheath Fluid 4 x 1.8L 8547008: 18 Meses - 22 a 28°C
- 25) IsoFlow Sheath Fluid 10L 8546859: 18 Meses - 22 a 28°C
- 26) DxFLEX Sheath Fluid B73613: 12 Meses - 2 a 30°C
- 27) AQUIOS Cleaning Agent C48097: 12 meses - 18 a 26°C
- 28) FlowClean Cleaning Agent C48093: 12 meses - 2 a 25°C

Nombre del fabricante: FABRICANTES LEGALES

- 1\_ BECKMAN COULTER IRELAND INC. - LISMEEHAN - O CALLAGHANS MILLS, Clare, IRLANDA
- 2\_ BECKMAN COULTER, INC. - 250 S Kraemer Blvd - BREA, CA, EEUU 92821

Fabricantes:

- 3\_ BECKMAN COULTER, INC. - 11800 SW 147TH AVE - MIAMI, FL, EEUU 33196 (Modelo 1)
- 4\_ BECKMAN COULTER, INC. - 7381 EMPIRE DR. - FLORENCE, KY, EEUU 41042 (Modelos 10 - 24 a 26)
- 5\_ BECKMAN COULTER, INC. - 740 WEST 83RD ST. - HIALEAH, FL, EEUU 33014 (Modelos 2 a 7 - 11 a 23 - 27 a 28)
- 6\_ CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC. - 1800 N.W. 65TH AVE. - PLANTATION, FL, EEUU 33313 (Modelos 8 a 9)
- 7\_ Beckman Coulter GmbH. - Europark Fichtenhain B 13 Krefeld, North Rhine-Westphalia Alemania 47807 (Modelos 10 - 26)

Lugar de elaboración: FABRICANTES LEGALES

- 1\_ BECKMAN COULTER IRELAND INC. - LISMEEHAN - O CALLAGHANS MILLS, Clare, IRLANDA
- 2\_ BECKMAN COULTER, INC. - 250 S Kraemer Blvd - BREA, CA, EEUU 92821

Fabricantes:

- 3\_ BECKMAN COULTER, INC. - 11800 SW 147TH AVE - MIAMI, FL, EEUU 33196 (Modelo 1)
- 4\_ BECKMAN COULTER, INC. - 7381 EMPIRE DR. - FLORENCE, KY, EEUU 41042 (Modelos 10 - 24 a 26)
- 5\_ BECKMAN COULTER, INC. - 740 WEST 83RD ST. - HIALEAH, FL, EEUU 33014 (Modelos 2 a 7 - 11 a 23 - 27 a 28)
- 6\_ CLINICAL DIAGNOSTIC SOLUTIONS, INC. - 1800 N.W. 65TH AVE. - PLANTATION, FL, EEUU 33313 (Modelos 8 a 9)
- 7\_ Beckman Coulter GmbH. - Europark Fichtenhain B 13 Krefeld, North Rhine-Westphalia Alemania 47807 (Modelos 10 - 26)

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Clasificación: Grupo C

### AUTORIZADO

Habiéndose cumplimentado con lo previsto en la Disposición ANMAT N° 2674/99 y 2198/22, esta Administración autoriza las modificaciones solicitadas en Argentina, Ciudad de Buenos Aires, 09

julio 2026.



BODNAR Andrea Veronica  
CUIL 27254978472  
Dirección Evaluación y Registro de Productos  
Médicos  
Firma y Sello

Instituto Nacional de Productos Médicos  
ANMAT  
Firma y Sello

El presente certificado será válido únicamente cuando se presente junto con las Disposiciones previas del PM enunciadas anteriormente y sea verificado con su código QR a través de la página de ANMAT. Este certificado no modifica el período de vigencia.

Fecha de emisión: 09 julio 2026



La validez del presente documento deberá verificarse mediante el código QR.

N° Identificadorio Trámite: 56708



DUARTE Micaela  
CUIL 27400154282

Firmado digitalmente por:  
TERRIZZANO Maria Lorena  
Fecha y hora: 16.07.2026 12:29:22