



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007815-22-9

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007815-22-9

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

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: 1) AQUIOS STEM Software Kit; 2) AQUIOS STEM Kit Reagents; 3) AQUIOS STEM CD34 Control Cells Kit

Marca comercial: Beckman Coulter

Modelos:

- 1) AQUIOS STEM Software Kit
- 2) AQUIOS STEM Kit Reagents
- 3) AQUIOS STEM CD34 Control Cells Kit

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, es un producto sanitario de diagnóstico in vitro diseñado para que lo usen profesionales de laboratorio para la detección de los parámetros en los tipos de muestras siguientes: 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 en el sistema de citometría de flujo automatizado AQUIOS CL. Se trata de un ensayo cuantitativo empleado para identificar y enumerar las poblaciones celulares siguientes (porcentaje y recuento de CD34 y recuento de CD45) en pacientes que están preparándose para un autotrasplante o alotrasplante de hemocitoblastos y en donantes que se someten a planes de movilización o recogida para autotrasplantes o alotrasplantes de hemocitoblastos.

1) El software del sistema de citometría de flujo AQUIOS CL puede procesarse en una estación de trabajo AQUIOS para el análisis sin conexión de resultados generados por el citómetro de flujo AQUIOS CL con los reactivos AQUIOS STEM Kit. El análisis sin conexión se debe realizar según las indicaciones de las etiquetas del producto. Debe aprobarse la estación de trabajo del ordenador independiente para poder usarla con el sistema AQUIOS.

2) AQUIOS STEM Kit Reagents permite la detección cualitativa, cuantitativa y automatizada, así como el recuento de la población de células progenitoras hematopoyéticas viables que expresan CD45+ y CD45+/CD34+ (doble positivas) mediante citometría de flujo en muestras biológicas humanas.

Cuando se usa según lo previsto, el kit puede utilizarse para una o más de las siguientes funciones:

- Para el cribado o monitorización de muestras de donantes que se someten a esquemas de movilización o recolección para trasplantes autólogos o alogénicos de células progenitoras hematopoyéticas.
- Para la monitorización de muestras de pacientes que se preparan para trasplante autólogo o alogénico de células progenitoras hematopoyéticas.

3) AQUIOS STEM CD34 Control Cells Kit son dispositivos médicos de diagnóstico in vitro destinados a ser utilizados por los profesionales de laboratorio como controles de proceso para la verificación de los parámetros CD34 y CD45 como parte del sistema AQUIOS STEM en el sistema automatizado de citometría de flujo AQUIOS CL.

Forma de presentación: 1) 1 CD

2) Kit para 50 pruebas, contiene los siguientes componentes:

- CD45-FITC/CD34-PE: 2 viales x 0.64 mL
- CD45-FITC/IsoClonic Control-PE: 1 vial x 0.64 mL
- 7-AAD Viability Dye : 3 viales x 0.64 mL
- Lysing solution: 3 viales x 26.5 mL
- STEM-Count Fluorospheres: 2 viales x 10 mL

3) Nivel 1: 1 vial x 3 mL; Nivel 2: 1 vial x 3 mL

Período de vida útil: 1) NA

2) - CD45-FITC/CD34-PE: 325 días / 2°C - 8°C

- CD45-FITC/IsoClonic Control-PE: 325 días / 2°C - 8°C

- 7-AAD Viability Dye: 325 días / 2°C - 8°C

- Lysing solution: 325 días / 18°C - 25°C

- STEM-Count Fluorospheres: 325 días / 2°C - 8°C

3) 90 días / 2°C - 8°C

Nombre del fabricante:

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

Lugar de elaboración:

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

Grupo de Riesgo: Grupo C

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1109-495 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-007815-22-9

N° Identificador Trámite: 44295

AM