



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA RECONSTRUCCIÓN DE LA NACIÓN ARGENTINA

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-000973-25-5

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

Expediente N° 1-0047-3110-000973-25-5

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Becton Dickinson Argentina S.R.L. ; 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: Tubo de muestra para detección de linfocitos B, T y NK

Marca comercial: Cytognos

Modelos:

Small Sample Tube (SST)

Indicación/es de uso:

El kit Small Sample Tube (SST, tubo de muestra pequeño) está diseñado para la detección mediante citometría de flujo de poblaciones de linfocitos normales y anómalos de linaje B, T y NK, y sirve de ayuda en el diagnóstico y seguimiento del linfoma primario. Está diseñado para utilizarse en muestras pequeñas con recuentos bajos de células de pacientes sospechosos de padecer linfoma primario. Este reactivo debe ser utilizado por personal

cualificado en citometría de flujo.

Forma de presentación: Tubo combinado de anticuerpos liofilizados x 5 viales de 5 pruebas cada uno para tinción de superficie que contienen:

- Anticuerpo anti-CD20-Pacific Blue™ humano, clon: 2H7, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD45-OC515™ humano, clon: GA90, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD8-FITC humano, clon: UCHT-4, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-Ig lambda-FITC humano, clon: SA2-274, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD56-PE humano, clon: C5.9, isotipo: IgG2b.
- Anticuerpo anti-Ig Kappa-PE humano, clon: SA1.39, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD4-PerCP-Cyanine 5.5 humano, clon: RPA-T4, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD19-PE-Cyanine7 humano, clon: SA287, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD3-APC humano, clon: UCHT-1, isotipo: IgG1.
- Anticuerpo anti-CD14-APC humano, clon: 47-3D6, isotipo: IgG2a.
- Anticuerpo anti-CD38-APC-C750™ humano, clon: LD38, isotipo: IgG1.

Tubos de compensación liofilizados x 4 unidades de 1 prueba para compensar:

- CD4-PerCP-Cyanine5.5
- CD19-PE-Cyanine7
- CD38-APC-C750™
- CD45-OC515™

Período de vida útil: 12 meses cuando se conserva a 2-8°C

Nombre del fabricante:

Cytognos SL

Lugar de elaboración:

Polígono La Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes Salamanca, España.

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 634-659 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-000973-25-5

Nº Identificador Trámite: 64591

AM

