



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

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-007184-24-2

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

Expediente Nº 1-0047-3110-007184-24-2

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 para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias en sangre periférica para uso en citometría de flujo

Marca comercial: Cytognos

Modelos:

Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT) - CYT-PIDOT8

Indicación/es de uso:

El Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT, Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias

Primarias) es una combinación premezclada de 6 colores de 10 anticuerpos y dos anticuerpos adicionales (anti-CD27-BV421 y anti-CD45RA-BV510). El panel está diseñado para la detección de inmunodeficiencias primarias sospechosas mediante citometría de flujo mediante BD FACSCanto™ II y BD FACSLytic™. Está diseñado para utilizarse con muestras de sangre periférica. Se puede utilizar para el estudio de los cambios en la distribución relativa de las diferentes poblaciones y subpoblaciones de leucocitos. Este kit debe ser utilizado por personal cualificado en citometría de flujo.

El Primary Immunodeficiency Orientation Tube está diseñado para reconocer los siguientes antígenos: CD27, CD45RA, IgD, CD8, CD16, CD56, CD4, IgM, CD19, TCR-gamma d, CD3 y CD45.

Forma de presentación: Para realizar 20 ensayos, el kit se compone de:

Tubo combinado de anticuerpos liofilizados: cuatro (4) viales liofilizados de 5 pruebas para tinción de superficie que contienen:

- Anticuerpos anti-IgD/CD8-FITC humanos, clon: IADB6/UCHT-4, isotipo: IgG2a/IgG2a
- Anticuerpos anti-CD16/CD56-PE humanos, clon: 3G8/C5,9, isotipo: IgG1/IgG2b
- Anticuerpos anti-CD4/IgM-PerCP-Cyanine5.5 humanos, clon: RPA-T4/MHM-88, isotipo: IgG1/IgG1
- Anticuerpos anti-CD19/TCR gamma d-PE-Cyanine7 humanos, clon: SA287 /11F2, isotipo: IgG2a/IgG1
- Anticuerpos anti-CD3-APC humanos, clon: UCHT-1, isotipo: IgG1
- Anticuerpos anti-CD45-APC-C750™ humanos, clon: HI30, isotipo: IgG1

Anticuerpos adicionales en forma líquida:

- Anticuerpos anti-CD45RA-BV510 humanos, clon: HI100 isotipo: IgG2b: suficiente para 50 pruebas.
- Anticuerpos anti-CD27-BV421 humanos, clon: M-T271, isotipo: IgG1: suficiente para 50 pruebas.

Tubos de compensación liofilizados: tres (3) tubos liofilizados de una (1) prueba para compensar:

- CD4/IgM-PerCP-Cyanine5.5
- CD19/TCR-gamma d-PE-Cyanine7
- CD45-APC-C750™

Solución de lisis de eritrocitos de cloruro de amonio sin fijador 10X (Bulklysis™).

Período de vida útil: 18 meses, conservar 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 634-658 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

1-0047-3110-007184-24-2

N° Identificador Trámite: 62698

AM