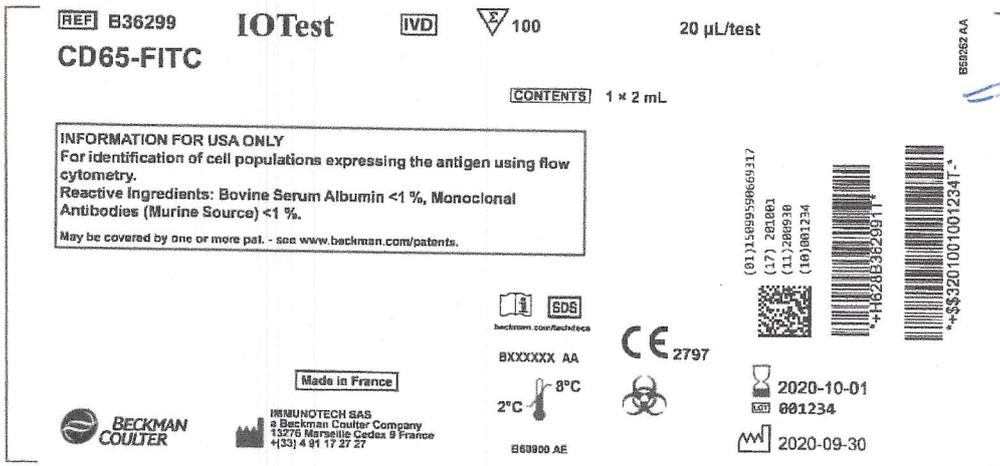


PROYECTOS DE RÓTULO EXTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

RÓTULO ORIGINAL DEL PRODUCTO

B36299 CD65-FITC, 100t, CE



REF B36299 **IOTest** **IVD** Σ 100 20 µL/test

CD65-FITC

CONTENTS 1 x 2 mL

INFORMATION FOR USA ONLY
For identification of cell populations expressing the antigen using flow cytometry.
Reactive Ingredients: Bovine Serum Albumin <1 %, Monoclonal Antibodies (Murine Source) <1 %.
May be covered by one or more pat. - see www.beckman.com/patents.

BECKMAN COULTER
IMMUNOTECH SAS
a Beckman Coulter Company
13276 Marseille Cedex 9 France
+33(1) 4 91 17 27 27

Made in France

CE 2797

2°C - 8°C

B69900 AE

2020-10-01
001234

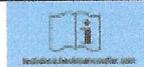
2020-09-30

01)1589598669317
(17) 261883
(11) 2869330
(18) 081234

BE36299

1. Nombre del Producto	CD65-FITC
2.	Rótulo Local
a) Nombre y dirección del Importador	Rótulo Local
b) Nombre del Director Técnico	Rótulo Local
c) Nombre y dirección del Elaborador	Rótulo Local
d) Nombre y dirección del Fabricante Legal	Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
3. Leyenda "Autorizado por la ANMAT"	Rótulo Local
4. Número de lote o partida	LOT
5. Fecha de Vencimiento	
6. Constitución del equipo (relación de los componentes)	1 x 2.0 mL
7. Leyenda "Uso In Vitro"	IVD



8. Descripción de la finalidad de uso del producto	
9. Descripción de las precauciones	
10. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C

RÓTULO LOCAL (APUESTO POR EL IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR EN ARGENTINA)

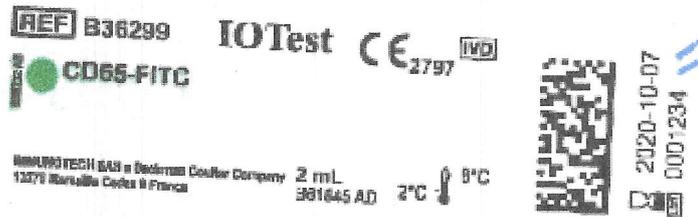
Beckman Coulter Argentina, Gral. Martín M. Güemes. 4168 B1603EN Villa Martelli, Bs. As
 Directora Técnica: Farmacéutica Gabriela A. Cividino
 Fabricante: Immunotech S.A.S., A Beckman Coulter Company, 130 Avenue de Lattre de Tassigny-BP177- 13276 Marseille, Cedex 9-France.
 "USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - VENTA EXC LUSIVA A LABORATORIOS DE ANÁLISIS CLÍNICOS"

Autorizado por ANMAT- PM 1109-459

PROYECTO DE RÓTULO INTERNO

Nota: por art. 1° de la Disposición n° 4043/2005 ANMAT, se acepta el uso de los 24 símbolos descritos y definidos en el Anexo I de la citada norma en reemplazo del texto de la información requerida en la presente Disposición en los rótulos de los productos para diagnóstico de uso in vitro.

B36299 CD65-FITC, 100t, CE



1. Nombre del Producto	CD65-FITC
2. Número de lote o partida	LOT
3. Fecha de Vencimiento	
4. Indicación de las unidades métricas, tales como volumen, peso, actividad u otra unidad característica de cada componente	2.0 mL

Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO



del producto	
5. Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del producto	2-8°C


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093



PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ver adjunto Instrucciones de Uso del Producto.

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "L. Zaga".

Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO

A handwritten signature in blue ink, appearing to read "G. Cividino".

Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACÉUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18090

	Especificaciones
Especificidad	CD65
Clon	88H7
Hibridoma	MOPC 315 x balb/c
Inmunógeno	HL60 promyelocytic cell line
Inmunoglobulina	IgM
Especie	Ratón
Purificación	Cromatografía de filtración en gel
Fluorocromo	Fluoresceín isothiocyanate (FITC)
Proporción molar	FITC / Ig: 18-25
Excitación λ	488 nm
Pico de emisión	525 nm
Tampón	PBS pH 7,2 más 2 mg/mL BSA y 0,1 % NaN ₃

IOTest

Anticuerpo conjugado CD65-FITC

REF B36299 100 tests; 2 mL, 20 μ L/prueba

Para uso diagnóstico *in vitro*.

USO PREVISTO

Este anticuerpo conjugado con un fluorocromo permite la identificación cualitativa y no automatizada de poblaciones de células que expresan el antígeno CD65 presente en muestras biológicas humanas mediante citometría de flujo (véase la sección «Muestras» más adelante).

PRINCIPIO

Esta prueba se basa en la capacidad de anticuerpos monoclonales específicos para unirse a los determinantes antigénicos expresados por leucocitos.

La tinción específica de los leucocitos se realiza incubando la muestra con el reactivo IOTest. A continuación, se eliminan los eritrocitos mediante lisis y los leucocitos, que no se ven afectados por este proceso, se analizan mediante citometría de flujo.

El citómetro de flujo mide la dispersión de la luz y la fluorescencia de las células. Permite acotar la población de interés dentro de una ventana electrónica, definida en un histograma que correlaciona la dispersión lateral de luz (Side Scatter o SS) con la dispersión frontal de la luz (Forward Scatter o FS). Se pueden utilizar otros histogramas que combinen dos de los distintos parámetros disponibles en el citómetro como apoyo para la fase de selección en función de la aplicación utilizada por el usuario.

La fluorescencia de las células acotadas se analiza para distinguir los eventos con tinción positiva de los eventos sin tñir. Los resultados se expresan como un porcentaje de eventos positivos en relación con todos los eventos adquiridos mediante la selección.

USUARIO PREVISTO

Este producto está diseñado para su uso en un laboratorio profesional.

IMPORTANCIA CLÍNICA

El reactivo CD65-FITC es un anticuerpo frente a CD65 utilizado para identificar y caracterizar células que expresan el antígeno CD65 mediante citometría de flujo. Este producto por sí solo no puede y no está diseñado para generar una conclusión diagnóstica.

Cuando se usa en combinación con otros marcadores, este producto puede utilizarse en una o más de las siguientes funciones:

- Ayudar al diagnóstico diferencial de pacientes con anomalías hematológicas en los que se sospecha la presencia de una neoplasia hematopoyética y realizar el seguimiento de pacientes con una neoplasia hematopoyética conocida.
- Ayudar en el pronóstico de pacientes que padecen una neoplasia hematopoyética.

Consulte las siguientes referencias:

1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8; 9

MUESTRAS

La sangre venosa debe recogerse en tubos de muestra estériles que contengan una sal de EDTA como anticoagulante.

Las muestras deben mantenerse a temperatura ambiente (18-25 °C) y no agitarse. Antes de tomar la muestra de prueba, es necesario homogeneizarla mediante una agitación suave.

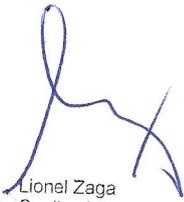
Las muestras deben analizarse en el plazo de 24 horas tras la venopunción.

CONCENTRACIÓN

Consulte el certificado de análisis específico del lote en www.beckman.com.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No use el reactivo después de la fecha de caducidad.
2. No lo congele.
3. Déjelo a temperatura ambiente (18-25 °C) antes de su utilización.
4. Minimice el tiempo de exposición a la luz.
5. Evite la contaminación microbiana de los reactivos, ya que esto puede provocar resultados falsos.


Lionel Zaga
Beckman Coulter Argentina S.A.
APODERADO


Gabriela A. Cividino
Beckman Coulter Argentina S.A.
FARMACEUTICA
M.N. 15202/ M.P. 18093

6. Las soluciones de anticuerpo que contienen azida sódica (NaN_3) deben manipularse con precaución. No ingerir y evitar todo contacto con la piel, la mucosa y los ojos.
Asimismo, en un medio ácido, la azida sódica puede formar ácido hidrazoico potencialmente peligroso. Cuando se vaya a desechar, se recomienda diluir el reactivo en abundante agua antes de verterlo en el sistema de drenaje para evitar la acumulación de azida sódica en tubos metálicos y el riesgo de explosión.
7. Todas las muestras sanguíneas deben considerarse posiblemente infecciosas y deben manipularse con cuidado (en especial, hay que llevar guantes, bata y gafas de protección).
8. No pipetee nunca con la boca y evite todo contacto de las muestras con la piel, las mucosas y los ojos.
9. Los tubos para sangre y el material desechable utilizados para la manipulación deben eliminarse en recipientes especiales previstos para la incineración.
10. Los reactivos y los desechos deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales.

CLASIFICACIÓN DE MATERIAL PELIGROSO SEGÚN EL SGA

No clasificado como tóxico



La hoja de datos de seguridad está disponible en beckman.com/techdocs

CONSERVACIÓN Y ESTABILIDAD

Este reactivo debe conservarse entre 2 y 8 °C en un lugar protegido de la luz, antes y después de abrir el vial.

Estabilidad del vial cerrado: el reactivo es estable durante 913 días.

Estabilidad del vial abierto: el reactivo es estable durante 180 días.

SIGNOS DE DETERIORO

Cualquier cambio en el aspecto físico de los reactivos puede indicar un deterioro, por lo que no debe utilizarse el reactivo.

Para obtener información adicional o si el producto está dañado, llame al servicio de atención al cliente de Beckman Coulter en el 800-742-2345 (EE. UU. o Canadá) o póngase en contacto con su representante local de Beckman Coulter.

CONTENIDO

El conservante de azida sódica puede formar compuestos explosivos en las tuberías metálicas del desagüe. Véase el NIOSH Bulletin: Explosive Azide Hazard (Boletín de NIOSH: Peligro de explosión con la azida) (16/8/76).

Para evitar la posible acumulación de compuestos de azida, limpie con agua los tubos de desagüe tras la eliminación del reactivo sin diluir. Para desechar la azida sódica deben seguirse las normativas locales adecuadas.

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS CON EL KIT:

- Tubos y material de muestras necesarios para el muestreo.
- Pipetas automáticas para puntas desechables de 20, 100 y 500 µL.
- Tubos de hemólisis de plástico.
- Reactivo de lisis de glóbulos rojos con estado de lavado después de la lisis. Por ejemplo: VersaLyse (Ref. A09777).
- Reactivo de fijación de leucocitos. Por ejemplo: Solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800).
- Tampón (PBS: 0,01 M de fosfato de sodio; 0,145 M de cloruro sódico; pH 7,2).
- Centrifuga.
- Agitador automático (tipo vórtex).
- Citómetro de flujo.

PROCEDIMIENTO CON EL REACTIVO VERSALYSE

1. Añada el volumen adecuado de 20 µL de anticuerpo conjugado de IOTest específico a cada tubo de ensayo.
2. Añadir 100 µL de la muestra problema a cada tubo. Mezclar suavemente los tubos en el Vórtex.
3. Incube entre 15 y 20 minutos a temperatura ambiente (18-25 °C) y protegido de la luz.
4. A continuación, lleve a cabo la lisis de los eritrocitos. Consulte la ficha técnica VersaLyse (Ref. A09777) y siga preferiblemente el procedimiento denominado «with concomitant fixation» (con fijación concomitante), que consiste en añadir 1 mL de la mezcla «Fijar y lisar» preparada extemporáneamente. Agite inmediatamente con vórtex durante un segundo e incube durante 10 minutos a temperatura ambiente, protegido de la luz.
5. Centrifugue durante 5 minutos a 150 x g a temperatura ambiente.
6. Elimine el sobrenadante mediante aspiración.
7. Vuelva a suspender el sedimento celular usando 3 mL de PBS.
8. Repita el paso 5.
9. Retire el sobrenadante mediante aspiración y vuelva a suspender el sedimento celular con:
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS más el 0,1 % de formaldehído si las preparaciones deben conservarse menos de 24 horas. (Se puede obtener un 0,1 % de PBS de formaldehído mediante la dilución de 12,5 µL de la solución de fijación IOTest 3 (Ref. A07800) a su concentración de 10x en 1 mL de PBS).
 - 0,5 mL o 1 mL de PBS sin formaldehído si las preparaciones deben analizarse en un plazo de 2 horas.

Nota: En todos los casos, mantenga las preparaciones protegidas de la luz entre 2 y 8 °C.

VALORES ESPERADOS

Se trataron en nuestros laboratorios las muestras de sangre total de 25 donantes aparentemente sanos utilizando el reactivo descrito. Los resultados obtenidos del recuento de eventos de interés positivos con este reactivo se proporcionan en la siguiente tabla:

Objetivo positivo	Cantidad	Media (%)	DE	CV (%)
Monocitos	25	99,48	0,24	0,24
Granulocitos	25	99,81	0,16	0,16

Estos valores tienen carácter meramente ilustrativo. Cada laboratorio deberá establecer sus valores esperados según la población local de donantes normales.

RENDIMIENTO

Los datos de rendimiento se obtuvieron utilizando el procedimiento descrito anteriormente en muestras de sangre con menos de 24 horas desde su extracción en tubos estériles con sal de EDTA como anticoagulante. El análisis se realizó en el plazo de 2 horas desde su inmunotinción.

ESPECIFICIDAD

El antígeno CD65 es análogo a las estructuras de carbohidratos reconocidos por los anticuerpos CD15. El CD65 es un fucogangliósido de cadena tipo II en el que participa la secuencia de oligosacáridos: Gal β 1-4GlcNac β 1-3Gal β 1-4GlcNac(Fuca1-3) β 1-R. Los granulocitos expresan altamente el antígeno CD65, mientras que los monocitos son débilmente positivos al CD65 (10, 11). El anticuerpo monoclonal 88H7 (mAb) se estudió durante el cuarto Taller Internacional de Antígenos de Diferenciación de Leucocitos Humanos (HLDA) celebrado en Viena, Austria, en 1989 (10). Fue asignado a la agrupación de diferenciación del CD65 en el sexto HLDA celebrado en Kobe, Japón, en 1996 (12).

PRECISIÓN

Los valores porcentuales positivos se determinaron utilizando sangre total. Cada muestra se procesó 4 veces, dos veces al día durante 1 día en 2 instrumentos utilizando 2 lotes de reactivos de anticuerpo monoclonal CD65-FITC. Las mediciones (% de positivos) se realizaron en un citómetro de flujo Navios. El análisis se realizó según el método EP5-A2 del CLSI: Evaluation of Precision Performance of Quantitative Measurement Methods (Evaluación del rendimiento de la precisión de los métodos de medición cuantitativos).

Nuestro criterio de aceptación depende del número de eventos positivos determinado en cada población:

- Si el número de eventos positivos es < 1500, CV < 15 %
- Si el número de eventos positivos es > 1500, CV < 10 %

Monocitos							
Número de eventos positivos (media) = 800							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,06	0,07	0,23	0,07	0,07	0,21	0,25
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

Granulocitos							
Número de eventos positivos (media) = 9148							
	Entre operadores	Entre citómetros	Intralote	Entre lotes	Entre análisis	Intraanálisis	Total
CV (%)	0,03	0,01	0,04	0,01	0,01	0,03	0,05
RESULTADOS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS	PASS

EXACTITUD

La exactitud de CD65-FITC se evaluó comparando los resultados con un reactivo de referencia como valor previsto en un conjunto de muestras de sangre total procesadas en un citómetro de flujo Navios. El sesgo entre la muestra problema y el reactivo de referencia se determinó en función de la diferencia entre los resultados de la prueba. Si el sesgo está dentro del rango de error permitido o el valor p indica una diferencia no significativa (> 0,05), entonces los resultados de la prueba de los dos reactivos se consideran equivalentes.

Los resultados obtenidos se resumen en la tabla que se muestra a continuación:

Número de donantes = 25				
Objetivo positivo	Δ medio	Criterios de Δ % de células	Valor p	RESULTADOS
Monocitos	-0,05	<5	0,360	PASS
Granulocitos	-0,03	<5	0,407	PASS

LÍMITE DE BLANCO Y LÍMITE DE DETECCIÓN

Se realizó un estudio conforme a la norma EP17-A2 del CLSI, Evaluation of Detection Capability for Clinical Laboratory Measurement Procedures (Evaluación de la capacidad de detección para procedimientos de medición en laboratorios clínicos). El límite de detección (LD) es la concentración de analito más baja que se puede detectar sistemáticamente. Los resultados obtenidos se resumen en la tabla siguiente:

Positive Target	Límite de Blanco (células/ μ L)	Límite de Detección (células/ μ L)
Monocitos	1	3
Granulocitos	1	3

LIMITACIONES

1. La citometría de flujo puede producir resultados falsos si el citómetro no se ha alineado a la perfección, si las fugas de fluorescencia no se han compensado correctamente y si las regiones no se han colocado con atención.
2. Es preferible utilizar una técnica de lisis de ERIT con un paso de lavado, ya que este reactivo no se ha optimizado para técnicas de lisis «sin lavado».

3. Se obtendrán resultados exactos y reproducibles siempre que los procedimientos utilizados sean conformes al folleto técnico y compatibles con las prácticas correctas de laboratorio.
4. El anticuerpo conjugado de este reactivo se calibra para ofrecer la mejor relación de señal específica/señal no específica. Por lo tanto, es importante cumplir la relación de volumen del reactivo/volumen de la muestra en cada prueba.
5. En caso de hiperleucocitosis, diluya la sangre en PBS para obtener un valor de aproximadamente 5×10^9 leucocitos/L (13).
6. En algunos estados de la enfermedad, como el fallo renal grave o las hemoglobinopatías, la lisis de los eritrocitos puede ser lenta, incompleta o incluso imposible. En este caso, se recomienda aislar las células mononucleares por gradiente de densidad (por ejemplo, Ficoll) antes de la tinción (14).
7. En pacientes tratados con terapias con anticuerpos monoclonales anti-humanos, la detección de los antígenos diana específicos puede estar disminuida o ausente debido al bloqueo parcial o completo por el anticuerpo terapéutico.
8. Los resultados de CD65-FITC deben interpretarse a la luz del cuadro clínico total del paciente, incluidos: síntomas, historial clínico, datos de pruebas adicionales y demás información pertinente.

Consulte el anexo para ver ejemplos y referencias.

MARCAS COMERCIALES

Beckman Coulter, el logotipo estilizado y las marcas de productos y servicios de Beckman Coulter aquí mencionadas son marcas comerciales o marcas comerciales registradas de Beckman Coulter, Inc. en Estados Unidos y otros países.

INFORMACIÓN ADICIONAL

Para pacientes/usuarios/terceros de la Unión Europea y países con el mismo régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro); si, durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, se produjese un incidente grave, informe al fabricante y/o a su representante autorizado y a la autoridad nacional.

El Summary of Safety and Performance (Resumen de seguridad y rendimiento) está disponible en la base de datos EUDAMED: ec.europa.eu/tools/eudamed.

HISTORIAL DE REVISIONES

REVISIÓN AC:	Fecha de publicación: Septiembre de 2019
REVISIÓN AW:	
Actualizaciones para cumplir con la política de etiquetado global de Beckman Coulter y conforme a los requisitos del Reglamento (UE)2017/746 sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro:	
Se han añadido secciones	Número BSI 2797, Usuario previsto, Rendimiento clínico, Concentración, Valores esperados, Exactitud, Límite de blanco y límite de detección, Información adicional, Historial de revisiones.
Información añadida	Véanse las secciones Limitaciones, Principio
Actualizaciones de redacción y tipográficas	Véanse las secciones Procedimiento, Rendimiento, Limitaciones, Advertencias y precauciones, Conservación y Estabilidad, Materiales necesarios pero no suministrados.
Se han eliminado secciones	Ejemplo de aplicaciones clínicas, Reactivos, Límite de detección, Precisión con VersaLyse
Se han actualizado las secciones	Uso previsto, Clasificación de material peligroso según el SGA, Signos de deterioro, Procedimiento, Anexo.

Lista de símbolos

El glosario de símbolos está disponible en beckman.com/techdocs (número de documento B60062)


 Lionel Zaga
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 APODERADO


 Gabriela A. Cividino
 Beckman Coulter Argentina S.A.
 FARMACÉUTICA
 M.N. 15202/ M.P. 18093



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. rótulos e instrucciones de uso

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.