

Rótulos Internos

SST Compensation Bag

REF CYT-SST-COMP Σ 1

LOT 2207008 2024-01-31

Cytognos, S.L. • Polígono de la Serna, Nave 9
37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN
Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com

 **cytognos**

 **IVD**
CE



www.cytognos.com

Small Sample Tube

REF CYT-SST-VIAL LIO Σ 5

LOT 2207008 2024-01-31

Cytognos, S.L. • Polígono de la Serna, Nave 9
37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN
Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com

 **cytognos**

 **IVD**
CE



www.cytognos.com

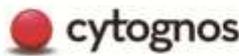
CD45-OC515™ Compensation

REF CYT-SST-CD45COMP

LOT 2207008 2024-01-31

Σ 1

Cytognos, S.L. • Polígono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes,
Salamanca, SPAIN • Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com

 **cytognos**

 **IVD**
CE



www.cytognos.com


ERTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

CD19-PE-Cyanine7 Compensation

REF CYT-SST-CD19COMP

LOT 2207008

2024-01-31

1

www.cytognos.com

 Cytognos, S.L. • Polígono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes,
Salamanca, SPAIN • Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com

CD4-PerCP-Cyanine5.5 Compensation

REF CYT-SST-CD4COMP

LOT 2207008

2024-01-31

1

www.cytognos.com

 Cytognos, S.L. • Polígono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes,
Salamanca, SPAIN • Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com


ERTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

CD38-APC-C750™ Compensation

REF CYT-SST-CD38COMP			IVD	CE	
LOT 2207008	 2024-01-31				
 1			www.cytognos.com		
 Cytognos, S.L. · Polígono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN · Tel.: +34 923 125 067 · support@cytognos.com					

Rótulos Externos

Small Sample Tube

 <p style="font-size: 8px; margin: 0;">Cytognos, S.L. · Pol. La Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN Tel.: +34 923 12 50 67 Fax: +34 923 12 31 28 support@cytognos.com</p>	REF CYT-SST LOT 2207008  2024-01-31  25	IVD	CE		 Warning Contains Sodium Azide.
--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	------------	-----------	---------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------


FATECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



 Cytognos, S.L.
Pol. La Sema Km. 0 Nave 9
37900 - Salamanca (Spain)
+34923125067
 www.cytognos.com

Small Sample Tube

 **REF** CYT-SST

 **LOT** 2207008

 **IVD**

 2024-01-31

 **CE**

QTY 1 KT 1



(01)08436548981112



(17)240131(10)2207008(30)01


ESTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Coordinador Técnico - Apoderado

SOBRE RÓTULO

Becton Dickinson Argentina SRL

Depósito: Av. Otto Krausse N° 4.205/ Av. Ingeniero Eiffel N° 4.180, sector J/4250, El Triángulo, Partido de Malvinas Argentinas, Prov. Buenos Aires, Argentina.

Teléfono: 0800-444-5523

E-mail: crc_argentina@bd.com

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Autorizado por la ANMAT N° PM 634-659

SST

Small Sample Tube

Panel



Pacific Blue™	OC515™	FITC	PE	PerCP-Cyanine 5.5	PE-Cyanine7	APC	APC-C750™
CD20	CD45	CD8+ Smlgλ	CD56+ SmlgK	CD4	CD19	CD3+ CD14	CD38

CYT-SST



Para uso diagnóstico in vitro



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

USO PREVISTO

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.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

La citometría de flujo es una tecnología que permite la evaluación simultánea de diferentes características de una sola célula. Los citómetros de flujo utilizan el enfoque hidrodinámico para forzar a las células individuales más allá de los haces láser. A medida que las células son interceptadas por la luz, un conjunto de detectores recupera dos tipos de señales: las generadas por la luz dispersa (FSC/SSC), que reflejan principalmente el tamaño de la célula y la complejidad interna, y las relacionadas con la emisión de luz cuando las células están etiquetadas con fluorocromos. A continuación, las señales recuperadas son amplificadas por una serie de amplificadores lineales y logarítmicos y convertidas en señales eléctricas procesadas y trazadas en una representación gráfica para una interpretación apropiada.

Los anticuerpos marcados con fluorocromo se unen específicamente a los antígenos contra los que están dirigidos, y permite la detección por citometría de flujo de los diferentes fenotipos celulares.

La población de eritrocitos, que podría obstaculizar la detección de la población objetivo, debe lisarse mediante una solución de lisado de glóbulos rojos.

COMPOSICIÓN DEL KIT

El Small Sample Tube (SST, tubo de muestra pequeño) está compuesto por un tubo que contiene once anticuerpos conjugados con fluorocromo en una formulación liofilizada optimizada para preservar la estabilidad de la combinación premezclada de anticuerpos.

- **Tubo combinado de anticuerpos liofilizados:**
 - **Cinco (5) viales liofilizados 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-IgA-FITC humano, clon: SA2-274, isotipo: IgG1.

- Anticuerpo anti-CD56-PE humano, clon: C5.9, isotipo: IgG2b.
- Anticuerpo anti-IgK-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.

Tabla 1: Composición del panel de anticuerpos del Small Sample Tube.

Fluorocromo	Pacific Blue™	OC515™	FITC		PE		PerCP-Cyanine5.5	PE-Cyanine7	APC		APC-C750™
Anticuerpo	CD20	CD45	SlgA	CD8	Slgκ	CD56	CD4	CD19	CD3	CD14	CD38
Clon	2H7	GA90	SA2-274	UCHT-4	SA1.39	C5.9	RPA-T4	SA287	UCHT-1	47-3D6	LD38
Isotipo	IgG1	IgG2a	IgG1	IgG2a	IgG1	IgG2b	IgG1	IgG2a	IgG1	IgG2a	IgG1

- **Tubos de compensación liofilizados:** cuatro (4) tubos liofilizados de una (1) prueba para compensar:
 - CD4-PerCP-Cyanine5.5
 - CD19-PE-Cyanine7
 - CD38-APC-C750™
 - CD45-OC515™

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

- Los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserven a temperaturas de entre 2 y 8 °C.
- Los reactivos no se deben congelar ni exponer a la luz directa durante el almacenamiento ni durante la incubación con la muestra.
- Los viales deben almacenarse en un lugar seco. Una vez abiertos, los viales deben almacenarse en posición vertical para evitar posibles derrames.
- El reactivo no utilizado que queda en el vial después de la reconstitución es estable durante cinco (5) semanas a partir de la fecha de la reconstitución si se almacena a 2–8 °C, sin congelarse ni exponerse a luz directa.
- Los reactivos son productos no estériles.

ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. La alteración en la apariencia del reactivo, como la precipitación o el cambio de color, indica inestabilidad o deterioro. En tales casos, no debe utilizarse el reactivo.
3. Todos los componentes del kit contienen azida sódica. Aunque la azida sódica se utiliza como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación microbiana de los reactivos.
4. El kit está clasificado como peligroso según el Reglamento (CE) n.º 1272/2008. Todos los componentes del kit contienen azida sódica (NaN₃, CAS - 26628-22-8). Para obtener más información sobre la identificación y clasificación de peligros y declaraciones de precaución sobre sustancias químicas del producto, consulte la SDS disponible previa solicitud en support@cytognos.com. Seguir la normativa local relativa a la eliminación de residuos y las recomendaciones de la SDS para determinar la eliminación segura de este producto.

	Advertencia
	H302+H312+H332: Nocivo en caso de ingestión, en contacto con la piel o si se inhala. H412: Nocivo para los organismos acuáticos, con efectos nocivos duraderos.
Prevención	P261: Evitar respirar polvos/humos/gases/nieblas/vapores/aerosoles. P264: Lavarse la cara, las manos y la piel expuesta después de la manipulación. P270: No comer, beber o fumar mientras se manipula este producto. P271: Utilizar solo al aire libre o en un lugar bien ventilado.

	P273: No dispersar en el medio ambiente. P280: Usar guantes/ropa de protección/equipo de protección para los ojos/la cara.
Respuesta	P301+P312: EN CASO DE INGESTIÓN: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P330: Enjuagar la boca. P312: Llamar a un CENTRO DE TOXICOLOGÍA/médico si la persona se encuentra mal. P304+P340: EN CASO DE INHALACIÓN: Trasladar a la persona al aire libre y mantenerla en una posición que le facilite la respiración.
Eliminación	P501: Eliminar el contenido/el recipiente en una instalación aprobada conforme a la reglamentación local/regional/nacional/internacional.

5. Todas las muestras biológicas y materiales que entran en contacto con los reactivos se consideran de riesgo biológico. Manipular como si se tratara de material que pudiera transmitir una infección^{1,2} y desechar con las debidas precauciones de conformidad con la normativa federal, estatal y local. No pipetear nunca con la boca. Utilizar ropa protectora, protección ocular y guantes adecuados.
6. El uso del reactivo con volúmenes, tiempos de incubación o temperaturas diferentes a las recomendadas puede causar resultados erróneos. El usuario deberá validar dichos cambios.
7. El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se almacene correctamente. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
8. Adquiera las muestras inmediatamente después de la tinción. Si no fuera posible, consérvelas a 2–8 °C y adquiéralas en el plazo de una (1) hora. No utilice muestras que no se hayan conservado en estas condiciones.
9. El kit Small Sample Tube (SST) contiene viales con reactivos liofilizados. Lea detenidamente las siguientes instrucciones para la reconstitución antes de la tinción de las muestras. Consulte las instrucciones sobre la reconstitución de los reactivos liofilizados en la sección Procedimiento.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Las muestras deben recogerse asépticamente mediante punción lumbar en el caso de muestras de LCR, vitrectomía o aspirado con aguja fina en un tubo esterilizado.

Las muestras se almacenarán a 2–8 °C y se procesarán en el plazo de 1 hora después de su extracción; de lo contrario, se deberán estabilizarse (con Transfix®; consulte las instrucciones del fabricante) para evitar el deterioro de las células. Se adquirirán inmediatamente después de la tinción o en un plazo de 1 hora desde la suspensión final si se mantienen a 2–8 °C, protegidas de la luz.

Observe la muestra antes de utilizarla para asegurarse de que no contiene impurezas macroscópicas de sangre periférica. Si la muestra presenta impurezas, no la utilice.

Las muestras con un gran número de células no viables pueden dar resultados erróneos debido a la pérdida selectiva de poblaciones y al aumento de la unión no específica de anticuerpos a células no viables. Se debe evaluar la viabilidad de las muestras y establecer un valor de corte. Se ha sugerido un valor de corte de al menos el 75 % de células viables.³

PROCEDIMIENTO

El ensayo SST fue diseñado en colaboración con el consorcio EuroFlow™ y el protocolo fue desarrollado siguiendo las recomendaciones estandarizadas y SOP de EuroFlow™.

Materiales necesarios pero no suministrados

- Un citómetro de flujo para detectar la fluorescencia, el hardware y el software adecuados para la adquisición y el análisis de datos
- Software Infinicyt™ para análisis
- Tubos de ensayo desechables de citometría de flujo de 12 x 75 mm (tubos de 5 ml)
- Pipetas automáticas y puntas
- Tubos de 10 ml
- Cronómetro
- Pipetas Pasteur o sistema de vacío
- Agitador vortical
- Agitador de rodillos o dispositivo de balanceo de muestras
- Centrifuga
- BD FACS™ Lysing Solution (n.º de catálogo: 349202)



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



- Consulte las instrucciones de uso de *BD FACS™ Lysing Solution* para ver las precauciones y advertencias.
- Tampón de lavado (solución salina tamponada con fosfato [PBS] con NaN_3 al 0,09 % [p/v], albúmina sérica bovina [BSA] al 0,2 % [p/v] y ácido etilendiaminotetraacético [EDTA] 2 mM)
- Tampón de adquisición (solución filtrada de PBS con 0,2 % [p/v] de BSA y EDTA 2 mM [sin NaN_3])
- Agua destilada
- Agua desionizada

Configuración del instrumento

Siga las instrucciones del sitio web de Cytognos (www.cytognos.com/products/cyt-sst/) para conocer las recomendaciones de configuración de los instrumentos.

Reconstitución de los reactivos liofilizados

Para reconstituir los reactivos liofilizados:

1. Añada 300 μl de agua destilada al vial del reactivo.
2. Coloque el vial en un agitador de “rodillos” y mezcle bien a temperatura ambiente (RT) durante un mínimo de 30 minutos.
3. Centrifugue el vial con los reactivos reconstituidos antes de cada uso.

Para reconstituir los tubos de compensación liofilizados:

1. Añada el volumen necesario de sangre periférica (SP) destinado a la compensación directamente en cada tubo, como se indica en el protocolo del apartado “Pasos de tinción para controles de compensación específicos”.

Dilución de las soluciones de lisis

Diluya el concentrado *BD FACS™ Lysing Solution 10X* 1:10 con agua desionizada a RT. La solución preparada se mantendrá estable durante un mes siempre que se almacene en un recipiente de vidrio o de polietileno de alta densidad (HDPE) a RT.

Tinción de marcadores de membrana superficial:

1. El reactivo SST incluye inmunoglobulinas (Ig) de membrana superficial (SM). Las muestras deben lavarse previamente tres veces para eliminar las proteínas séricas solubles (pasos 1a-1l) y evitar así una tinción no específica. Para prelavar la muestra:
 - a. Centrifugue toda la muestra a 540 g durante 5 minutos.
 - b. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular.
 - c. Lleve el volumen final a 4 ml con tampón de lavado. Mezcle bien en el agitador vorticial.
 - d. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 - e. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular.
 - f. Resuspenda el sedimento celular con 4 ml de tampón de lavado.
 - g. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 - h. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular.
 - i. Resuspenda el sedimento celular con 4 ml de tampón de lavado.
 - j. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 - k. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular.
 - l. Resuspenda el sedimento celular en 150 μl de tampón de adquisición.
2. Añada 50 μl del reactivo reconstituido (véase “Reconstitución de los reactivos liofilizados”) en un tubo de citometría de flujo de 5 ml.
3. Añada 50 μl del sedimento celular resuspendido (paso 1l).
4. Mezcle bien en el agitador vorticial.
5. Incube a RT durante 30 minutos, protegido de la luz.
6. Añada 2 ml de 1X *BD FACS™ Lysing Solution*.
7. Mezcle bien en el agitador vorticial.
8. Incube a RT durante 10 minutos, protegido de la luz.
9. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
10. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular, dejando aproximadamente 100 μl de volumen residual en el tubo.
11. Añada 4 ml de tampón de lavado.

ESTEGÁN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

12. Mezcle bien en el agitador vorticial.
 13. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 14. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular, dejando aproximadamente 100 µl de volumen residual en el tubo.
 15. Resuspenda el sedimento celular con 200 µl de tampón de adquisición.
 16. Adquiera la muestra inmediatamente después de la tinción o consérvela a 2–8 °C y adquiérala en el plazo de 1 hora.
- Nota: Adquiera la muestra a una velocidad de flujo media.

Tinción de los controles de compensación:

Asegúrese de que la gota liofilizada del tubo de compensación se encuentra en la parte inferior del tubo. Se recomienda centrifugar después de añadir la muestra.

1. Añada 50 µl de sangre periférica (SP) normal a cada tubo de compensación.
 2. Añada suficiente tampón de lavado en cada tubo para alcanzar un volumen final de 100 µl por tubo.
 3. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
 4. Incube a RT durante 30 minutos, protegido de la luz.
 5. Añada 2 ml de 1X BD FACS™ Lysing Solution.
 6. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
 7. Incube a RT durante 10 minutos, protegido de la luz.
 8. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 9. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular, dejando aproximadamente 100 µl de volumen residual en el tubo de 5 ml.
 10. Añada 2 ml de tampón de lavado.
 11. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
 12. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
 13. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular, dejando aproximadamente 100 µl de volumen residual en el tubo de 5 ml.
 14. Resuspenda el sedimento celular con tampón de adquisición en un volumen total de 300 µl.
 15. Adquiera la muestra inmediatamente después de la tinción. Si la muestra no se puede adquirir inmediatamente después de la tinción, se puede almacenar a 2–8 °C y adquirirse en el plazo de 1 hora.
- Nota: La adquisición de los controles de compensación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del citómetro.

Análisis de citometría de flujo

La adquisición y el análisis de muestras deben realizarse con un citómetro de flujo equipado y adecuado con un software de adquisición y análisis adecuado. Cytognos recomienda el uso del software Infinicyt™ para el análisis de citometría de flujo. Puede encontrar más información sobre Infinicyt™ en <https://www.cytognos.com/infinicyt>.



STEFANO ZORZOLI
Farmacólogo - M.N. 15843
Co-Director Titular - Apoderado

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Especificidad

- El CD3 se expresa en la superficie celular de los timocitos maduros y los linfocitos T en la sangre periférica.⁴
- El CD4 se expresa en una subpoblación de linfocitos T en sangre periférica, la mayoría de los timocitos y algunas células malignas de origen de linfocitos T. Los monocitos y macrófagos muestran una expresión débil de CD4.⁵⁻⁷
- El CD8 está presente en un subconjunto de linfocitos T en sangre periférica, el 60 % de los timocitos y un número limitado de neoplasias malignas de origen de linfocitos T.^{5,6}
- El CD19 se expresa en la superficie celular de los linfocitos B normales y neoplásicos.⁸
- Las cadenas ligeras anti-kappa reaccionan con cadenas ligeras kappa libres, así como moléculas de inmunoglobulina intactas que llevan cadenas ligeras kappa.⁹
- Las cadenas ligeras anti-lambda reaccionan con cadenas ligeras lambda libres, así como moléculas de inmunoglobulina intactas que llevan cadenas ligeras lambda.⁹
- El CD56 se expresa en todos los linfocitos citolíticos naturales (activados y en reposo) en sangre periférica humana y también en el subconjunto de linfocitos T CD3+.^{10,11}
- El CD14 se expresa en los monocitos/macrófagos. El reactivo es importante para excluir los monocitos CD14+ en relación con el análisis de subconjuntos de linfocitos T.¹²
- El CD38 se expresa en los plasmocitos, linfocitos T activados, monocitos, células dendríticas y macrófagos. La expresión de CD38 ayuda a caracterizar varias neoplasias malignas hematológicas.¹³
- El CD20 está presente en los linfocitos B y no en las células plasmáticas.^{14,15}
- El CD45 reconoce los leucocitos humanos, como linfocitos, monocitos, granulocitos y eosinófilos. Los eritrocitos, las plaquetas y las células no hematopoyéticas no expresan el antígeno CD45.¹⁶

Precisión

Los porcentajes de poblaciones objetivo se han comparado entre muestras teñidas con:

- Panel de referencia: panel EuroFlow™ SST fabricado con reactivos líquidos de un solo color.
- Panel de análisis: panel liofilizado CYT-SST.

Un total de 14 muestras de líquido cefalorraquídeo (LCR) (10 de donantes sanos y 4 de pacientes con linfoma no Hodgkin B) se teñieron y adquirieron en citómetros de flujo BD FACSCanto™ II y BD FACSLytic™. Los datos se analizaron con el software Infinicyt™. En la siguiente tabla se presenta el coeficiente de determinación (R^2) obtenido de la ecuación de correlación al trazar las frecuencias de poblaciones de interés de muestras teñidas con ambos métodos.

Tabla 2: Valores R^2 de las poblaciones objetivo entre los dos paneles.

Población	Valor R^2
Total de linfocitos B	0,97
Ig lambda+ maduros	0,99
Ig kappa+ maduros	0,95
Linfocitos T	0,98
Linfocitos T (CD4+CD8-)	0,97
Linfocitos T (CD8+CD4-)	0,97
Monocitos	0,98
Linfocitos NK	0,92
Células anormales/expandidas	0,98

Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)

Para los estudios de precisión, se utilizaron dos (2) lotes de CYT-SST. El control BD Multi-Check™ Control se teñió con los dos lotes de reactivo por triplicado dos veces al día (mañana y tarde) (3 duplicados por control por lote por ciclo = 12). El procedimiento completo, desde la preparación de la muestra hasta la adquisición y análisis de los datos, fue realizado por dos operadores, en dos centros diferentes, en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II y dos BD FACSLytic™, durante cinco días, respectivamente.

Mediante el software Infinicyt™ para la selección de las poblaciones de interés, los resultados se analizaron por separado para los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II y BD FACSLytic™ a fin de comparar lotes múltiples, operadores y el número de instrumentos en diferentes centros, en dos secuencias por día durante cinco días.

Se determinó la frecuencia de las poblaciones y se calculó el valor de % de CV en cada plataforma de instrumentos de forma independiente (BD FACSCanto™ II y BD FACSLytic™), y se tuvieron en cuenta los lotes de reactivos, las réplicas, las secuencias y los operadores.

Tabla 3: Precisión del citómetro de flujo BD FACSCanto™ II medida como % de CV de frecuencias para las poblaciones indicadas.

Frecuencias de precisión de SST (BD FACSCanto™ II)	
Población	Frecuencia % de CV
Linfocitos T CD4+	7,6
Linfocitos T CD8+	7,5
Linfocitos NK	9,6
Linfocitos B	8,2
Linfocitos B lambda+	9,2
Linfocitos B kappa+	8,9
Monocitos	7,0



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

Tabla 4: Precisión del citómetro de flujo BD FACSLyric™ II medida como % de CV de frecuencias para las poblaciones indicadas.

Frecuencias de precisión de SST (BD FACSLyric™)	
Población	Frecuencia % de CV
Linfocitos T CD4+	5,7
Linfocitos T CD8+	6,8
Linfocitos NK	7,6
Linfocitos B	6,0
Linfocitos B lambda+	7,8
Linfocitos B kappa+	6,9
Monocitos	8,8



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

LIMITACIONES

- Se recomienda adquirir las muestras teñidas lo antes posible para obtener resultados óptimos. La exposición prolongada de las células a los reactivos líticos puede causar la destrucción de los glóbulos blancos, la pérdida de células de la población objetivo y mostrar una tinción inespecífica.
- Cuando se utilizan procedimientos de lisis de sangre completa, es posible que algunos eritrocitos no se lisen, por ejemplo, si hay eritrocitos nucleados o si se observa una concentración anormal de proteínas y hemoglobinopatías. Esto puede causar resultados engañosos ya que los glóbulos rojos sin lisar se cuentan como leucocitos.
- Se pueden obtener resultados erróneos si los láseres del citómetro están mal alineados o si las áreas de selección utilizadas en el análisis no son apropiadas.
- El conocimiento del patrón de expresión normal del antígeno y su relación con otros antígenos relevantes es fundamental para llevar a cabo un análisis adecuado.

CONTROL DE CALIDAD

- Se debe verificar la precisión de las pipetas y la calibración del citómetro para obtener resultados óptimos.
- En perfiles multicolores, los fluorocromos emiten en longitudes de onda que pueden mostrar cierta superposición espectral que debe corregirse mediante compensación electrónica. Se pueden establecer niveles óptimos de compensación analizando células de individuos sanos teñidas con anticuerpos monoclonales mutuamente exclusivos conjugados con fluorocromos apropiados.
- La fabricación de este producto sigue los estándares de producción y del sistema de gestión de la calidad de conformidad con las normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015.

AVISO

Solo la UE: Los usuarios deben notificar los incidentes graves relacionados con el dispositivo al fabricante y a la autoridad competente nacional.

Fuera de la UE: Póngase en contacto con el representante local de Cytognos para cualquier incidente o consulta relativa a este dispositivo.

GARANTÍA

Este producto está garantizado solo en cuanto a su conformidad con la cantidad y el contenido indicados en la etiqueta. No existen otras garantías más allá de lo indicado en la etiqueta del producto. La única responsabilidad de Cytognos se limita a la sustitución del producto o el reembolso del precio de compra.

BIBLIOGRAFÍA

1. *Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline—Fourth Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2014. CLSI document M29-A4.
2. Centers for Disease Control and Prevention. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. Published 2007. Accessed June 23, 2022. <https://www.cdc.gov/infectioncontrol/guidelines/isolation/index.html>

3. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline— Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
4. Jackson A. Basic phenotyping of lymphocytes: Selection and testing of reagents and interpretation of data. *Clinical Immunology Newsletter.* 1990;10(4):43. doi:10.1016/0197-1859(90)90023-2
5. Mousset CM, Hobo W, Woestenenk R, Preijers F, Dolstra H, van der Waart AB. Comprehensive Phenotyping of T Cells Using Flow Cytometry. Published online 2019. doi:10.1002/cyto.a.23724
6. Sano T, Yamamoto K, Fukui Y, Sasazuki T. *Spontaneous Clustering of Thy-1 Antigens on CD4 + CD8 + Thymocytes Lacking TCR Engagement by MHC/Peptide Complexes.*
7. Arrondini M, Barreca A, Aliberti S, et al. CD4-positive diffuse large B cell lymphoma identified by flow cytometry: two case reports. *International Journal of Hematology 2010 92:1.* 2010;92(1):198-203. doi:10.1007/S12185-010-0631-8
8. Kochenderfer JN, Rosenberg SA, Rosenberg A. Treating B-cell cancer with T cells expressing anti-CD19 chimeric antigen receptors. *Experimental Transplantation and Immunology Branch (J N Kochenderfer).* doi:10.1038/nrclinonc.2013.46
9. Toughiri R, Wu X, Ruiz D, et al. mAbs Comparing domain interactions within antibody Fabs with kappa and lambda light chains. Published online 2016. doi:10.1080/19420862.2016.1214785
10. Dustin ML, Gunesch JT, Dixon AL, et al. CD56 regulates human NK cell cytotoxicity through Pyk2. doi:10.7554/eLife.57346
11. Urban EM, Chapoval AI, David Pauza C. Repertoire Development and the Control of Cytotoxic/Effector Function in Human $\gamma\delta$ T Cells. *Clin Dev Immunol.* 2010;2010:11. doi:10.1155/2010/732893
12. Lambert C, Preijers FWMB, Yanikkaya Demirel G, Sack U. Monocytes and Macrophages in Flow: an ESCCA Initiative on Advanced Analyses of Monocyte Lineage Using Flow Cytometry. doi:10.1002/cyto.b.21280
13. Mason D. *Leucocyte Typing VII. White Cell Differentiation Antigens.* Vol 56. Oxford University Press; 2001.
14. Payandeh Z, Bahrami AA, Hoseinpoor R, et al. The applications of anti-CD20 antibodies to treat various B cells disorders. *Biomedicine and Pharmacotherapy.* 2019;109:2415-2426. doi:10.1016/J.BIOPHA.2018.11.121
15. Robillard N, Wuillème S, Moreau P, Béné MC, Kern W, Biologique H. Immunophenotype of normal and myelomatous plasma-cell subsets. Published online 2014. doi:10.3389/fimmu.2014.00137
16. Barashdi A. Protein tyrosine phosphatase receptor type C (PTPRC or CD45). *J Clin Pathol.* 2021;74:548-552. doi:10.1136/jclinpath-2020-206927

SIGNIFICADO DE LOS SÍMBOLOS

	Fecha de caducidad
	Número de catálogo
	Código de lote
	Límite de temperatura
	Manténgase fuera de la luz del sol
	Consúltense las <i>instrucciones de uso</i> o consúltense las <i>instrucciones de uso</i> electrónicas



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado

	Fabricante
	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <n> pruebas
	Marcado CE; significa que cumple con la especificación técnica europea

FABRICADO POR



CYTOGNOS SL
 Polígono La Serna, Nave 9
 37900 Santa Marta de Tormes

Salamanca (España)

Tel.: + 34-923-125067

Fax: + 34-923-125128

Información para pedidos: admin@cytognos.com

Información técnica: support@cytognos.com



BD Switzerland Sàrl
 Route de Crassier 17
 Business Park Terre-Bonne
 Bâtiment A4
 1262 Eysins
 Switzerland



STEGAN ZORZOLI
 Farmacéutico - M.N. 15643
 Co-Director Técnico - Apoderado



www.cytognos.com

Pacific Blue™. Este producto se proporciona bajo una licencia de propiedad intelectual de Life Technologies Corporation. La compra de este producto confiere al comprador el derecho intransferible de utilizar el producto adquirido y sus componentes para su uso en la identificación, estadificación, determinación de predisposición, diagnóstico, pronóstico, monitorización o tratamiento de enfermedades en seres humanos. Para obtener información sobre la compra de una licencia para este producto con fines distintos a los indicados anteriormente, póngase en contacto con Life Technologies Corporation, 5791 Van Allen Way, Carlsbad, CA 92008 USA o outlicensing@lifetech.com.

HISTORIAL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
1.0	2021-05-10	Creación del documento
2.0	2022-03-22	Referencia a la SDS sobre información relativa a las declaraciones de peligro relacionadas con las sustancias químicas del producto. Referencia a las normas ISO 13485:2016 e ISO 9001:2015 de sistemas de gestión de la calidad. Se ha comprobado el porcentaje de azida sódica. Título que hace referencia a la organización como fabricante. Se ha incluido la tabla del historial de versiones.
3.0	2022-05-23	Modificación de proveedores de kappa y lambda. Nuevos datos de características de rendimiento.

		Cambios en el procedimiento derivados de una actualización de las recomendaciones de EuroFlow.
4.0	2022-08-26	Actualizado para unificar los conceptos y la forma en la que se muestra la información. Se han eliminado los criterios de aceptación en la sección de características de rendimiento. La sección de especificidad ha sido actualizada y se han añadido nuevas referencias. Se ha añadido la tabla de riesgos a la sección de advertencias.
5.0	2022-11-07	Información corregida sobre el isotipo CD19. Información añadida sobre el representante autorizado en Suiza.
6.0	2023-05-16	Información corregida sobre el isotipo CD20.
7.0	2023-06-20	Información corregida sobre el isotipo CD14.



ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co-Director Técnico - Apoderado



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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECTON DICKINSON ARGENTINA SRL.

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 14 pagina/s.