

## Rótulo Interno

**CD56-PE**

<b>REF</b> CYT-56PE	$\Sigma$ 200		<b>IVD</b>
<b>LOT</b> 2209003	 2024-03-31		
 Cytognos, S.L. • Poligono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com		 <b>cytognos</b>	 2°C  <a href="http://www.cytognos.com">www.cytognos.com</a>

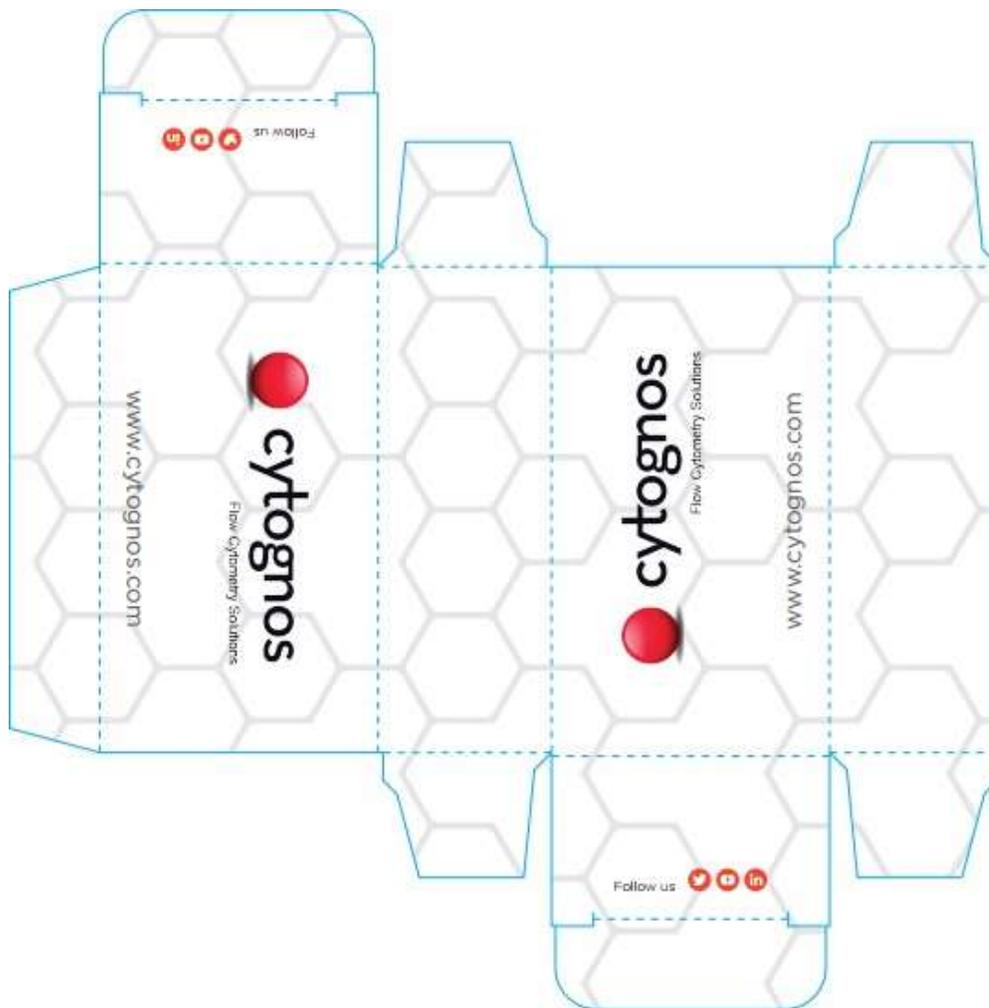
## Rótulo Externo

**CD56-PE**

<b>REF</b> CYT-56PE	$\Sigma$ 200		<b>IVD</b>
<b>LOT</b> 2209003	 2024-03-31		
 Cytognos, S.L. • Poligono de la Serna, Nave 9 37900 Santa Marta de Tormes, Salamanca, SPAIN Tel.: +34 923 125 067 • support@cytognos.com		 <b>cytognos</b>	 2°C  <a href="http://www.cytognos.com">www.cytognos.com</a>



**ESTEBAN 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](mailto:crc_argentina@bd.com)

Directora Técnica: Paula Rao, Farmacéutica MN N° 17.813

### **USO PROFESIONAL EXCLUSIVO**

**Autorizado por la ANMAT N° PM 634-661**



ESTEBAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15843  
Co-Director Técnico - Apoderado

**USO PREVISTO**

---

CD56 está indicado para uso diagnóstico in vitro en la identificación de células que expresan el antígeno CD56 mediante citometría de flujo.

Este reactivo debe ser utilizado por personal cualificado en citometría de flujo.

**REACTIVO SUMINISTRADO**

---

El anticuerpo monoclonal anti-CD56 humano marcado con R-ficoeritrina (PE) se suministra en PBS que contiene albúmina sérica bovina (BSA) al 1 % y azida sódica (NaN<sub>3</sub>) al 0,09 %.

Clon: C5.9

Reactividad: humano

Isotipo: ratón, IgG2b

Purificación: cromatografía de afinidad

Fluorocromo: R-ficoeritrina (PE)

Cantidad suministrada por vial: 1 ml (200 pruebas; 5 µl/prueba)

El reactivo es un producto no estéril.

**CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO**

---

El reactivo es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta siempre que se conserve a temperaturas de entre 2 y 8 °C. El reactivo no se debe congelar ni exponer a la luz directa durante el almacenamiento ni durante la incubación con la muestra. Mantenga el vial en un lugar seco. Una vez abierto el vial, debe almacenarse en posición vertical para evitar posibles derrames.

**ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES**

---

1. Para uso diagnóstico in vitro.
2. Siga la normativa local relativa a la eliminación de residuos y las recomendaciones de la Hoja de datos de seguridad (SDS) para determinar la eliminación segura de este producto.
3. 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.
4. 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.
5. Todas las muestras biológicas y materiales que entran en contacto con el reactivo se consideran de riesgo biológico. Manipular como si se tratara de material que pudiera transmitir una infección<sup>1,2</sup> 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 tiempos de incubación o temperaturas diferentes a las recomendadas puede causar resultados erróneos. El usuario deberá validar dichos cambios.
7. Para obtener 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](mailto:support@cytognos.com).

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

---

Los reactivos se pueden utilizar para inmunofenotipado mediante citometría de flujo con diferentes tipos de muestras, como sangre periférica, aspirados de médula ósea o biopsias y otros fluidos o tejidos corporales. Cada tipo de muestra puede tener diferentes condiciones de almacenamiento y limitaciones que deben tenerse en cuenta antes de su recogida y análisis.<sup>3,4</sup> 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.<sup>5</sup>

Recoja la muestra en un tubo estéril con anticoagulante (se recomienda el uso de EDTA). Almacene las muestras a una temperatura de 18 a 22 °C hasta que se puedan procesar, lo que debe realizarse en un plazo de 24 horas tras la recogida. No deben utilizarse muestras hemolizadas o con agregados celulares en suspensión.

## PROCEDIMIENTO

---

### Material necesario pero no suministrado

- Un citómetro de flujo para detectar la fluorescencia, el hardware y el software adecuados para la adquisición y el análisis de datos
- Tubos de ensayo desechables de citometría de flujo de 12 x 75 mm (tubos de 5 ml)
- Pipetas automáticas y puntas
- Cronómetro
- Agitador vorticial
- BD FACS™ Lysing Solution (n.º de catálogo: 349202)
  - Consulte las instrucciones de uso de *BD FACS™ Lysing Solution* para ver las precauciones y advertencias.
- Centrífuga
- Tampón de lavado (solución salina tamponada con fosfato [PBS] con NaN<sub>3</sub> 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<sub>3</sub>])

### Procedimiento de tinción recomendado

1. Centrifugue el vial del reactivo antes de cada uso.
2. Mezcle 100 µl de muestra con 5 µl de PE CD56 suavemente en el vórtex.
3. Incube en un lugar oscuro a temperatura ambiente durante 15 minutos.
4. Añada 2 ml de BD FACS™ Lysing Solution (1X), mezcle suavemente e incube la muestra en un lugar oscuro durante 10 minutos a temperatura ambiente.
5. Centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
6. Retire el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío de laboratorio de manera que se mantenga intacto el sedimento celular.
7. Añada 4 ml de tampón de lavado, mezcle suavemente y centrifugue a 540 g durante 5 minutos.
8. Resuspenda el sedimento celular en 200 µl de tampón de lavado.

### Adquisición y 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>.



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

## VALORES PREVISTOS

Los reactivos de un solo color no se pueden usar para tomar decisiones médicas y no tendrán características de rendimiento clínico como sensibilidad diagnóstica, especificidad diagnóstica, valor predictivo positivo, valor predictivo negativo, cociente de verosimilitudes, valores esperados en poblaciones normales y afectadas. Por lo tanto, cada laboratorio debe establecer sus propios rangos de referencia normales para las poblaciones del estudio.

## RENDIMIENTO ANALÍTICO

- **Especificidad**

El anticuerpo anti-CD56 (clon C5.9) reconoce al antígeno CD56 expresado en linfocitos citolíticos naturales, normales y anómalos<sup>6-9</sup>, linfocitos T citolíticos naturales<sup>6-9</sup> y linfocitos citolíticos naturales reguladores.<sup>9</sup>

- **Precisión**

- **Repetibilidad:**

Se utilizaron tres lotes diferentes de CD56 PE (CYT-56PE). Se tiñeron tres (3) muestras de sangre periférica normal (SP) de donantes sanos con los tres lotes del reactivo, y se adquirieron y analizaron por triplicado (por donante, N=9 por lote). Todo el procedimiento, desde la preparación de la muestra hasta la adquisición y análisis de los datos, fue realizado por el mismo técnico, en el mismo lugar, el mismo día. Los resultados del análisis en términos de MedFI (intensidad de fluorescencia media), desviación estándar (DE) y coeficiente de variación (CV) se muestran en las siguientes tablas:

CYT-56PE Lot 2012007			
	Muestra 1 MedFI	Muestra 2 MedFI	Muestra 3 MedFI
Duplicado 1	5272,19	3205,97	2896,77
Duplicado 2	5064,92	3051,30	2843,84
Duplicado 3	5147,06	3094,49	2810,44
Media	5161,39	3117,25	2850,35
DE	104,38	79,81	43,53
% de CV	2,02	2,56	1,53

% de CV medio	<u>2,04</u>
---------------	-------------

CYT-56PE Lot 2012162			
	Muestra 1 MedFI	Muestra 2 MedFI	Muestra 3 MedFI
Duplicado 1	4989,05	3436,24	2724,92
Duplicado 2	5084,11	3474,87	2786,80
Duplicado 3	5018,17	3451,21	2808,30
Media	5030,44	3454,11	2773,34
DE	48,70	19,48	43,29
% de CV	0,97	0,56	1,56

% de CV medio	<u>1,03</u>
---------------	-------------



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

CYT-56PE Lot 2011113			
	Muestra 1 MedFI	Muestra 2 MedFI	Muestra 3 MedFI
Duplicado 1	4588,75	2937,44	2594,37
Duplicado 2	4577,72	2842,19	2649,62
Duplicado 3	4476,39	2782,86	2569,47
Media	4547,62	2854,16	2604,49
DE	61,93	77,98	41,02
% de CV	1,36	2,73	1,58

% de CV medio	<u>1,89</u>
---------------	-------------

CD56 PE	
Población de interés	Resultados
Linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup>	% de CV LOT-2012007 = 2,04
	% de CV LOT-2012162 = 1,03
	% de CV LOT-2011113 = 1,89

#### Reproducibilidad:

Se utilizó un lote de CD56 PE (CYT-56PE). Cuatro técnicos diferentes analizaron el lote con tres muestras de SP de donantes sanos. Las muestras se obtuvieron en cuatro (4) citómetros de flujo diferentes (en tres sedes) dos veces en el mismo día (series por la mañana y por la tarde). Los archivos obtenidos tras la adquisición se analizaron por triplicado (N=18). Los resultados del análisis se muestran en las siguientes tablas:

BD FACSCanto™ II (BD Biosciences), N=18		
MEDIA (% de frecuencia de linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup> )	DE	% de CV
4,11	0,08	2,05

Northern Lights™ (Cytek®), N=18		
MEDIA (% de frecuencia de linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup> )	DE	% de CV
4,15	0,13	3,31

BD FACSLyric™ (BD Biosciences), N=18		
MEDIA (% de frecuencia de linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup> )	DE	% de CV
4,27	0,10	2,46

Omnicyt™ (Cytognos), N=18		
MEDIA (% de frecuencia de linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup> )	DE	% de CV
4,19	0,12	3,06

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.M. 16643  
 CoDirector Técnico - Apoderado

CD56-PE	
Población de interés	% de CV de media general
Linfocitos citolíticos naturales CD56 <sup>+</sup>	2,72

## LIMITACIONES

- Se recomienda adquirir muestras teñidas en un plazo de 24 horas para obtener resultados óptimos. Las células no viables pueden mostrar una tinción inespecífica. La exposición prolongada de las células a los reactivos líticos puede causar la destrucción de los glóbulos blancos y la pérdida selectiva de células de la población objetivo.
- La presencia de eritrocitos nucleados y la concentración anómala de proteínas o hemoglobinopatías pueden provocar la lisis incompleta de los eritrocitos. Estas condiciones pueden llevar a recuentos bajos de células falsos porque es posible que los eritrocitos se cuenten como linfocitos.
- Se pueden obtener resultados erróneos si el láser del citómetro está mal alineado o si los diagramas utilizados en el análisis no son apropiados.
- 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

- Para obtener resultados óptimos, se recomienda verificar la precisión de las pipetas y que el citómetro esté calibrado.
- Los fluorocromos utilizados en citometría de flujo emiten a diferentes longitudes de onda de manera que muestran la superposición espectral. La compensación electrónica se utiliza para corregir esta superposición espectral cuando se conjugan diferentes combinaciones monoclonales con esos fluorocromos.
- 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. Rothe G, Schmitz G. Consensus protocol for the flow cytometric immunophenotyping of hematopoietic malignancies. *Leukemia*. 1996;10(5):877-895. doi:10.1038/SJ.LEU.2401612
4. Stelzer GT, Marti G, Hurley A, McCoy P, Lovett EJ, Schwartz A. U.S.-Canadian Consensus Recommendations on the Immunophenotypic Analysis of Hematologic Neoplasia by Flow Cytometry: Standardization and Validation of Laboratory Procedures. doi:10.1002/(SICI)1097-0320(19971015)30:5



STEFANO ZORZOLI  
Farmacológico - M.N. 15643  
Coordinador Técnico - Apoderado

5. *Clinical Flow Cytometric Analysis of Neoplastic Hematolymphoid Cells; Approved Guideline— Second Edition.* Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute; 2007. CLSI document H43-A2.
6. Kragstrup TW, Jalilian B, Hvid M, et al. Decreased plasma levels of soluble CD18 link leukocyte infiltration with disease activity in spondyloarthritis. *Arthritis Research and Therapy.* 2014;16(1):1-15. doi:10.1186/AR4471/FIGURES/7
7. Shen H, Zhang W, Abraham C, Cho JH. Age and CD161 Expression Contribute to Inter-Individual Variation in Interleukin-23 Response in CD8+ Memory Human T Cells. *PLOS ONE.* 2013;8(3):e57746. doi:10.1371/JOURNAL.PONE.0057746
8. Drake PM, Nathan JK, Stock CM, et al. Polysialic acid, a glycan with highly restricted expression, is found on human and murine leukocytes and modulates immune responses. *J Immunol.* 2008;181(10):6850. doi:10.4049/JIMMUNOL.181.10.6850
9. Duggal NA, Upton J, Phillips AC, Hampson P, Lord JM. NK cell immunosenescence is increased by psychological but not physical stress in older adults associated with raised cortisol and reduced perforin expression. *Age (Dordr).* 2015;37(1):9748. doi:10.1007/s11357-015-9748-2

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

  
**ESTEBAN ZORZOLI**  
 Farmacéutico - M.N. 15843  
 Co-Director Técnico - Apoderado

## 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](mailto:admin@cytognos.com)

Información técnica: [support@cytognos.com](mailto:support@cytognos.com)



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



[www.cytognos.com](http://www.cytognos.com)

## HISTORIAL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
1.0	2020-06-26	Creación del documento
2.0	2022-03-29	Referencia a la MSDS 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 corregido el porcentaje de azida sódica. Se ha cambiado el encabezado «PRODUCIDO POR» por el encabezado «FABRICADO POR». Se ha incluido la tabla del historial de versiones.
3.0	2022-05-18	Se ha actualizado para cumplir los requisitos del Reglamento (UE) 2017/746.
4.0	2022-06-30	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.
5.0	2022-11-21	Información añadida sobre el representante autorizado en Suiza.
6.0	2024-02-09	Se ha corregido el isotipo en la sección «Reactivo suministrado». Se ha incluido el punto 7 en la sección «Advertencias y recomendaciones». Se han corregido los datos en la sección «Repetibilidad».

STECAN ZORZOLI  
Farmacéutico - M.N. 15643  
Coordinador Técnico - Autorizado



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 9 pagina/s.