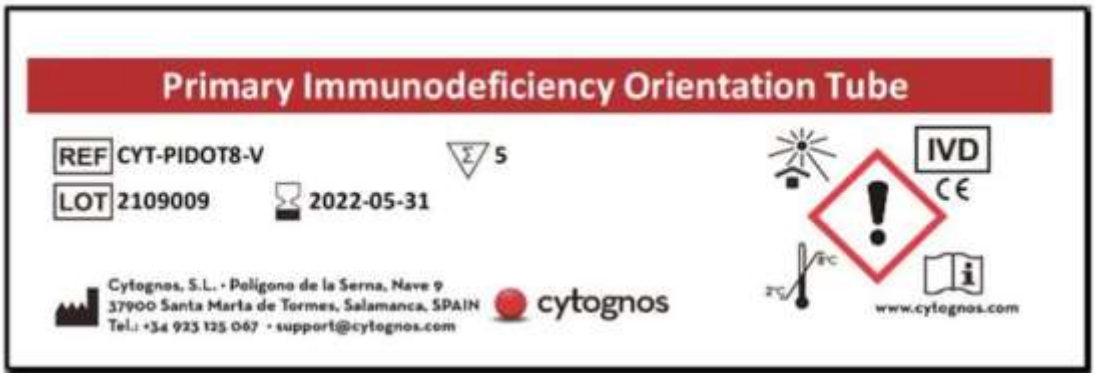
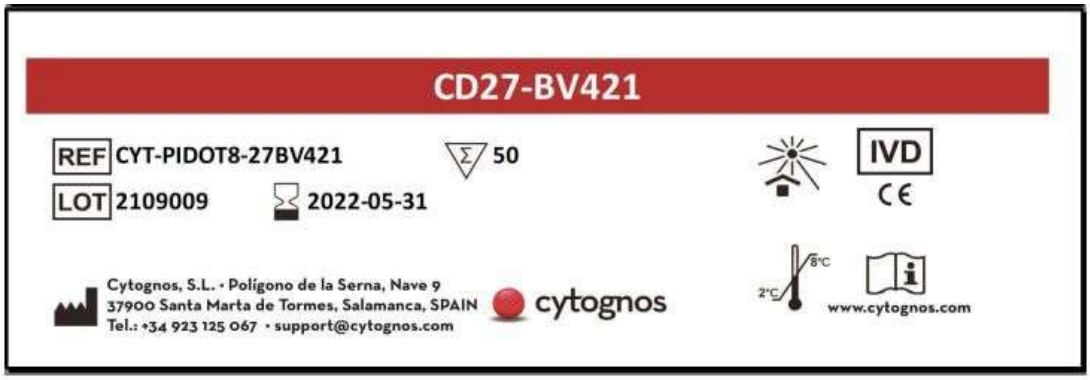
BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

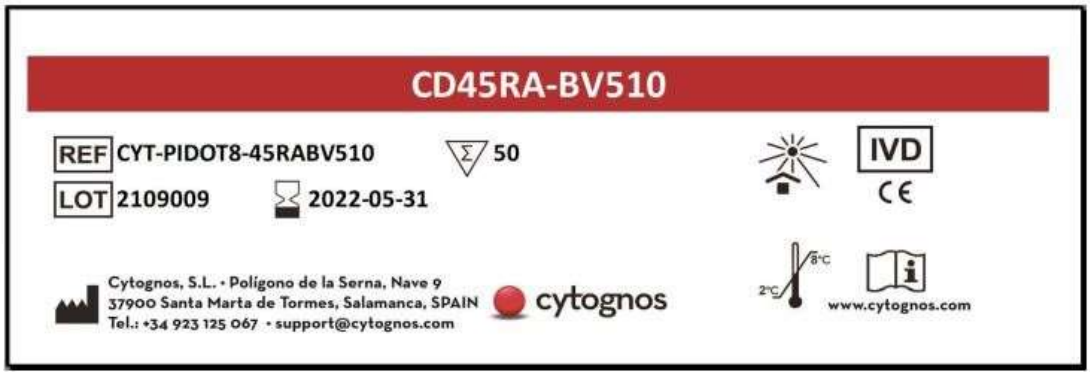
Rótulos Internos

Tubo combinado de anticuerpos liofilizados



Anticuerpos adicionales en forma liquida

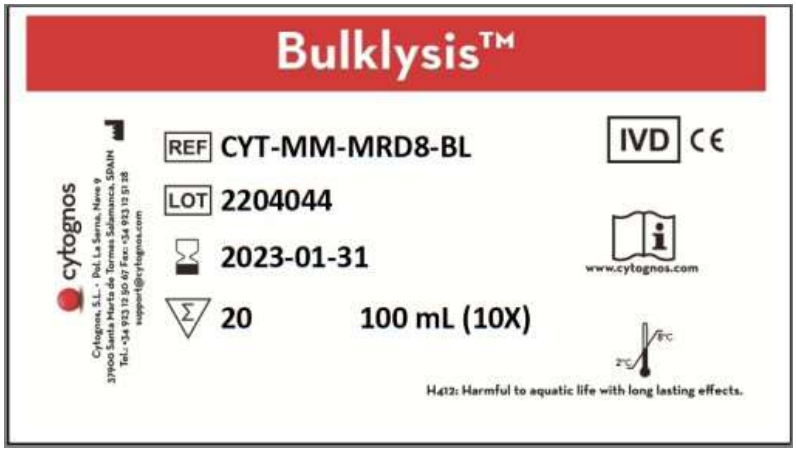




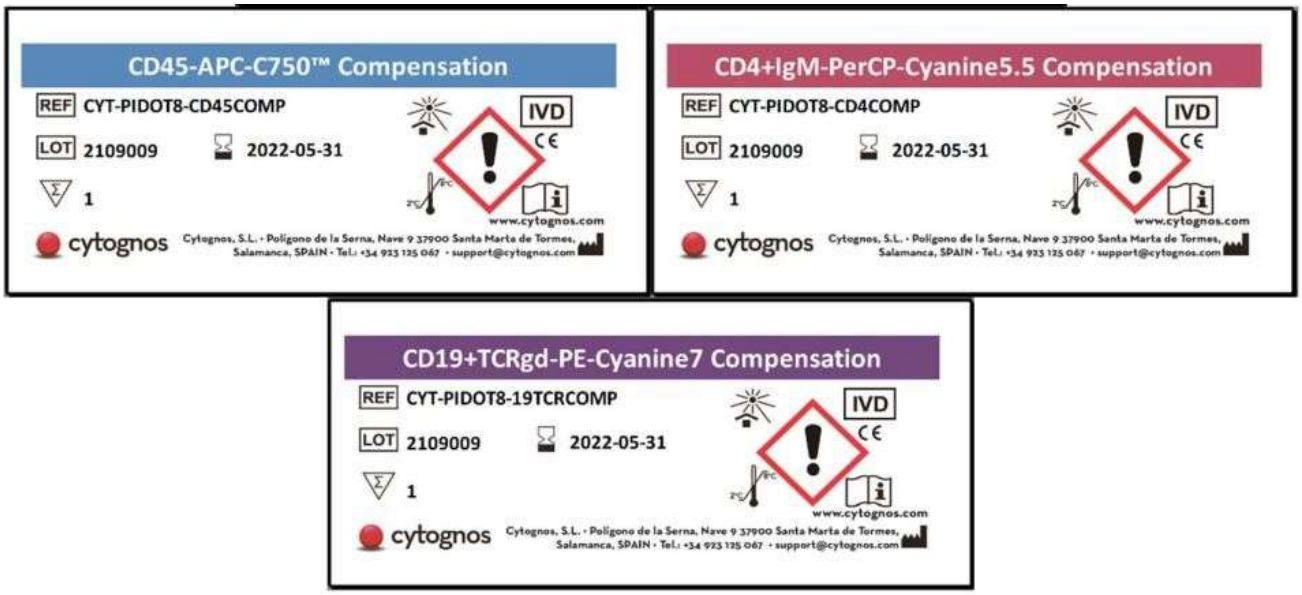
ARTECAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Codirector Técnico - Apoderado

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

Solución de lisis Bulklysis™



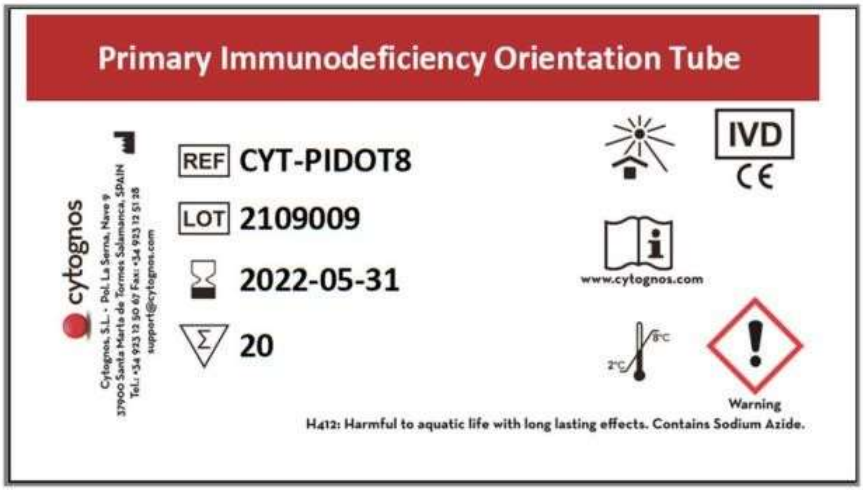
Etiquetas de los componentes de compensación liofilizados

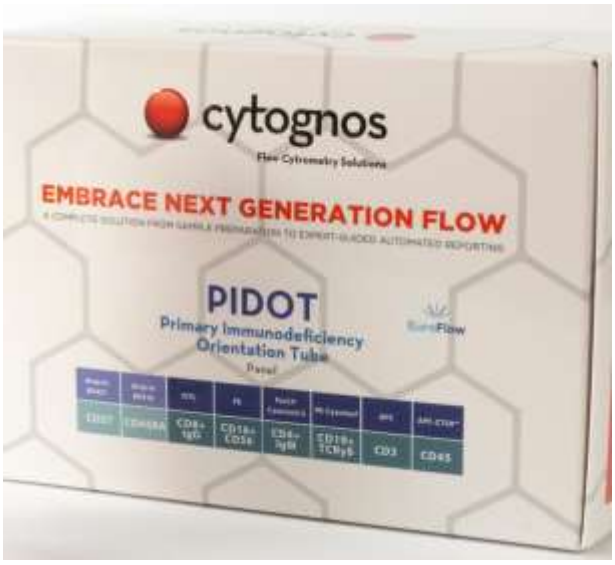


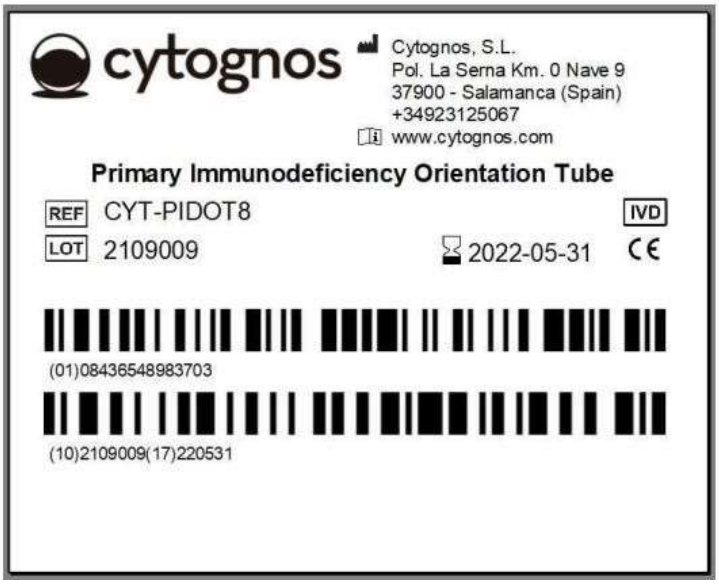
ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15643
Co Director Técnico - Apoderado

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

RÓTULO EXTERNO







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

BECTON DICKINSON ARGENTINA S.R.L.
Av. Del Libertador 110 2° Piso - C.P. B1638BEN
Vicente López – Buenos Aires - Argentina
Tel.: 0800-444-5523

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 634-658

cytognos

PIDOT

Primary Immunodeficiency Orientation Tube

Panel

EuroFlow

drop-in BV421	drop-in BV510	FITC	PE	PerCP-Cyanine5.5	PE-Cyanine7	APC	APC-C750™
CD27	CD45RA	CD8+ IgD	CD16+ CD56	CD4+ IgM	CD19+ TCRγδ	CD3	CD45

CYT - PIDOT8

CE

IVD

Para uso diagnóstico in vitro

ESTEBAN ZORZOLI
Farmacéutico - M.N. 15642
Co-Director Técnico - Apoderado

USO PREVISTO

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 FACSLyric™. 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-γδ, CD3 y CD45.

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 REACTIVO

El Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT, Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias) está compuesto por un tubo que contiene 10 anticuerpos conjugados con fluorocromo en una formulación liofilizada optimizada para preservar la estabilidad de la combinación premezclada de anticuerpos. Se incluyen dos anticuerpos conjugados como reactivos adicionales en forma líquida.

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

IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT

- 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/TCRγδ-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.

Tabla 1: Composición del panel de anticuerpos del Primary Immunodeficiency Orientation Tube.

Fluorocromo	Brilliant Violet™ 421	Brilliant Violet™ 510	FITC		PE		PerCP-Cyanine5.5		PE-Cyanine7		APC	APC-C750™
Marcador	**CD27***	**CD45RA***	**IgD**	**CD8**	**CD16**	**CD56**	**CD4**	**IgM**	**CD19**	**TCR-γδ**	**CD3**	**CD45**
Clon	M-T271	HI100	IADB6	UCHT-4	3G8	C5.9	RPA-T4	MHM-88	SA287	11F2	UCHT-1	HI30
Isotipo	IgG1	IgG2b	IgG2a	IgG2a	IgG1	IgG2b	IgG1	IgG1	IgG2a	IgG1	IgG1	IgG1

* Para la compensación específica de lote de CD45RA BV510 y CD27 BV421, utilice los reactivos líquidos incluidos en el kit.

- **Tubos de compensación liofilizados:** tres (3) tubos liofilizados de una (1) prueba para compensar:
  - CD4/IgM-PerCP-Cyanine5.5
  - CD19/TCR-γδ-PE-Cyanine7
  - CD45-APC-C750™
- **Solución de lisis de eritrocitos de cloruro de amonio sin fijador** 10X (Bulklysis™).

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.
- Los reactivos no se deben congelar ni exponer a la luz directa durante el almacenamiento ni durante la incubación con la muestra.
- Mantenga todos los viales 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 cuatro (4) 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 no se consideran 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 contienen azida sódica (NaN_3, CAS-N.º 26628-22-8). Aunque la azida sódica se utiliza como conservante, se debe tener cuidado para evitar la contaminación microbiana de los reactivos.
4. Para obtener información sobre la identificación y clasificación de peligros y declaraciones de precaución sobre sustancias químicas del producto, consulte la hoja de datos de seguridad de materiales (MSDS) disponible en https://www.cytognos.com. Seguir la normativa local relativa a la eliminación de residuos y las recomendaciones de la hoja de datos de seguridad de materiales para determinar la eliminación segura de este producto.
5. Todas las muestras y materiales biológicos se consideran peligros biológicos. Manipular como si se tratara de material que pudiera transmitir un 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 diluciones, tiempos de incubación o temperaturas diferentes a las recomendadas puede causar resultados erróneos. El usuario deberá validar dichos cambios.

IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT

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 4 °C durante una (1) hora como máximo. No utilice muestras que no se hayan conservado en estas condiciones.
9. El Primary Immunodeficiency Orientation Tube (PIDOT, Tubo para Orientación de Inmunodeficiencias Primarias) contiene viales liofilizados. Lea detenidamente las siguientes instrucciones para la reconstitución antes de comenzar. Estas instrucciones se incluyen en la secuencia apropiada del procedimiento recomendado.

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LAS MUESTRAS

Recoja 1–2 ml de sangre periférica.

La muestra debe recogerse en un tubo con tratamiento anticoagulante disponible en el mercado (no incluido). Se recomienda el uso de EDTA. Asegúrese de que la muestra está bien mezclada con el anticoagulante.

Todos los pasos de recogida y transporte de muestras deben realizarse a temperatura ambiente (RT).

Las muestras se conservarán a temperatura ambiente durante un máximo de 36 horas después de la recogida. 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.

PROCEDIMIENTO

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

Materiales requeridos pero no suministrados

- Citómetros de flujo BD FACSCanto™ II o BD FACSLyric™.
- Software Infinicyt™.
- SPHERO™ Rainbow Calibration Particles, 8 picos, 3,0–3,4 µm(n.º de catálogo: SPH-RCP-30-5A).
- Para BD FACSLyric™, utilice BD CS&T Beads (n.º de catálogo: 656504 o 656505).
- Para BD FACSCanto™ II, utilice BD FACSDiva CS&T IVD Beads (n.º de catálogo: 656046 o 656047).
- Tubos de ensayo desechables de citometría de flujo de 12 x 75 mm (tubos de 5 ml).
- Pipetas y puntas automáticas.
- Tubos de centrífuga de 50 ml (por ejemplo, tubos Falcon™).
- Cronómetro.
- Pipetas Pasteur o sistema de vacío.
- Agitador vorticial.
- Agitador de rodillos o dispositivo de balanceo de muestras.
- Centrífuga.
- 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.
- 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 NaN3]).
- Agua destilada.
- Agua desionizada.

Configuración del instrumento

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

Utilice los citómetros de flujo BD FACSCanto™ II o BD FACSLyric™ para la adquisición de muestras.

Siga las instrucciones del sitio web de Cytognos (https://www.cytognos.com/products/cyt-pidot8/) para obtener información sobre las recomendaciones de configuración de los instrumentos.

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

IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT
CYT-PIDOT8-IFU_ES

Reconstitución de los reactivos liofilizados

Para reconstituir los viales liofilizados:

1. Añada 300 µl de agua destilada al vial liofilizado.
2. Coloque el vial en un agitador de rodillos y mezcle bien durante un mínimo de 30 minutos a temperatura ambiente.
3. Centrifugue los viales reconstituidos antes de cada uso.

Para reconstituir los tubos de compensación liofilizados:

1. Añada el volumen correspondiente de sangre periférica destinado a la compensación directamente en cada tubo.
2. Siga el protocolo que se indica a continuación (pasos de tinción para controles de compensación específicos).

Dilución de las soluciones de lisis

Diluya suficiente solución de 10X Bulklysis™ para lisar las muestras. Diluya la solución 10X Bulklysis™ 1:10 con agua destilada RT para hacer una solución 1X.

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.

Lisado de la muestra

1. Determine el recuento absoluto de células nucleadas por µl de la muestra.
2. Transfiera la muestra, que contenga al menos 4 x 10^6 células nucleadas a un tubo de 50 ml. No utilice más de 2 ml de muestra por cada 50 ml de solución Bulklysis™ 1X. Si se necesitan volúmenes más grandes de muestra, utilice varios tubos de 50 ml.
   Nota: Durante el proceso de lisado, se produce una pérdida no selectiva de células y se necesitan 2,5 x 10^6 células para teñirse.
   Nota: Tiña al menos 2,5 x 10^6 células nucleadas y adquiera como mínimo 1 x 10^6 células/tubo.
3. Añada solución de Bulklysis™ 1X para que haya un total de 50 ml en cada tubo.
4. Mezcle bien; para ello, invierta manualmente el tubo e incube durante 15 minutos en un agitador de rodillos o dispositivo de balanceo de muestras.
5. Centrifugue a 800 *g* durante 10 minutos y retire el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío sin alterar el sedimento celular (aproximadamente 300 µlde suspensión celular debe permanecer en el tubo).
6. Añada 2 ml de tampón de lavado y resuspenda el precipitado celular agitando con fuerza en un agitador vorticial.
7. Añada tampón de lavado al tubo que contiene la suspensión celular hasta 50 ml.
8. Mezcle bien invirtiendo manualmente el tubo.
9. Centrifugue a 800 *g* durante 5 minutos y retire el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío, sin alterar el precipitado celular.
10. Resuspenda el precipitado celular en 2 ml de tampón de lavado. Mezcle bien y transfiera este volumen a un tubo de citometría de flujo de 5 ml.
11. Añada 2 ml de tampón de lavado al tubo Falcon™ de 50 ml para recuperar las células que puedan quedar en la parte inferior.
12. Transfiera las células al tubo de citometría de flujo de 5 ml que contiene el resto de la muestra del paso 10.
13. Centrifugue a 540 *g* durante 5 minutos y retire el sobrenadante mediante decantación o con una pipeta Pasteur.
    Nota: Si se han utilizado varios tubos de 50 ml, combine las suspensiones celulares de todos los tubos en un solo tubo antes de ajustar la concentración celular. Mantenga el volumen final bajo para que, cuando sea necesario ajustar la concentración de la célula como se indica en el siguiente paso, se pueda hacer diluyendo con tampón de lavado.
14. Resuspenda el precipitado con tampón de lavado para obtener una concentración final de células de 5 x 10^4 células/µl.
    Nota: Se necesitarán 50 µl que contengan 2,5 x 10^6 células de la muestra lisada (5 x 10^4 células/µl) para cada tubo que se va a teñir.

IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT
CYT-PIDOT8-IFU_ES

Pasos de tinción para los marcadores de membrana de superficie

1. Reconstituya el vial liofilizado siguiendo los pasos de la sección «Reconstitución de los reactivos liofilizados».
2. Añada 50 µl de mezcla de anticuerpos reconstituidos en un tubo de citometría de flujo de 5 ml.
3. Añada 1 µl de CD27 BV421 y 2,5 µl de CD45RA BV510 al tubo.
4. Añada al tubo 50 µl de suspensión celular que contenga 2,5 x 10^6 células.
5. Mezcle bien en el agitador vorticial.
6. Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente protegida de la luz.
7. Añada 2 ml de 1X BD FACS™ Lysing Solution.
8. Mezcle bien en el agitador vorticial.
9. Incube durante 10 minutos a temperatura ambiente protegida de la luz.
10. Centrifugue durante 5 minutos a 540 *g*.
11. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío sin alterar el precipitado celular, dejando aproximadamente 50 µl de volumen residual en el tubo.
12. Añada 2 ml de tampón de lavado.
13. Mezcle bien en el agitador vorticial.
14. Centrifugue durante 5 minutos a 540 *g*.
15. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío sin alterar el precipitado celular, dejando aproximadamente 50 µl de volumen residual en el tubo de 5 ml.
16. Resuspenda el precipitado celular con tampón de adquisición en un volumen total de 200 µl.
17. Adquiera todo el volumen de la muestra inmediatamente después de la tinción o almacénelo a 4 °C (durante 1 hora como máximo) hasta la adquisición.
    Nota: Adquiera la muestra a un caudal medio (al menos 1 x 10^6 células).

Pasos de tinción para controles de compensación específicos

Asegúrese de que la gota liofilizada del monotubo se encuentra en la parte inferior del tubo. Se recomienda girar hacia abajo después de añadir la muestra.

1. Para tubos de control de compensación CD4/IgM-PerCP-Cyanine5,5, CD19/TCR-γδ-PE-Cyanine7 y CD45-APC-C750™, añada 50 µl de sangre periférica normal en el tubo de compensación.
2. Añada tampón de lavado para alcanzar un volumen final de 100 µl por tubo.
3. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
4. Incube durante 30 minutos a temperatura ambiente protegida de la luz.
5. Añada 2 ml de BD FACS™ Lysing Solution.
6. Mezcle suavemente en el agitador vorticial.
7. Incube durante 10 minutos a temperatura ambiente protegida de la luz.
8. Centrifugue durante 5 minutos a 540 *g*.
9. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío sin alterar el precipitado 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 durante 5 minutos a 540 *g*.
13. Deseche el sobrenadante con una pipeta Pasteur o un sistema de vacío sin alterar el precipitado celular, dejando aproximadamente 100 µl de volumen residual en el tubo de 5 ml.
14. Resuspenda el precipitado 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 4 °C durante un máximo de 1 hora antes de la adquisición.

Nota: La adquisición del control de compensación debe realizarse de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del citómetro.

Para compensar los reactivos líquidos adicionales, siga el procedimiento de compensación rutinario de laboratorio de acuerdo con las instrucciones de uso del fabricante del citómetro.

Análisis de citometría de flujo

El uso del software Infinicyt™ para el análisis permite la integración de datos y el análisis multidimensional de los datos de citometría de flujo. Este software de análisis se desarrolló como parte del proyecto EuroFlow™ «Flow cytometry for fast and sensitive diagnosis and follow-up of hematological malignancies»

(Citometría de flujo para diagnóstico rápido y sensible y seguimiento de neoplasias malignas hematológicas). La información completa sobre Infinicyt™ está disponible en el sitio web: https://www.cytognos.com/infinicyt.

Euroflow™ ha creado una base de datos PIDOT que permite la identificación automatizada de poblaciones identificadas mediante este panel. Los archivos PIDOT FCS se pueden analizar mediante la base de datos o manualmente mediante una estrategia de sincronización predefinida. A continuación, se ofrece una descripción completa de los pasos necesarios para ambos análisis.

Los archivos generados se pueden analizar con Infinicyt™ mediante la base de datos EuroFlow™, que analiza automáticamente la muestra y proporciona un informe estándar en diferentes idiomas.

1. Vaya a **Profile > Configure > Databases > Language** (Perfil > Configurar > Bases de datos > Idioma) y seleccione el idioma que prefiera para los informes PIDOT.
2. Haga clic en **Databases** (Bases de datos) en la ventana principal y seleccione los archivos que desea analizar.
3. Seleccione **type of sample > Peripheral Blood** (tipo de muestra > Sangre periférica).
4. Introduzca la edad del paciente y el recuento de glóbulos blancos de la muestra.
5. Seleccione **PIDOT database** (base de datos PIDOT) y haga clic en **OK** (Aceptar).
6. Confirme que todas las etiquetas son correctas comparándolas con las de la base de datos.
7. Una vez finalizado el proceso automático de sincronización e identificación, verifique todos los eventos en todas las **Check Populations** (Poblaciones de comprobación) para identificar correctamente todas las poblaciones de PIDOT.
8. Abra el informe.

Nota: Póngase en contacto con support@cytognos.com para cualquier pregunta relacionada con el análisis PIDOT mediante las bases de datos EuroFlow™.

Los archivos también se pueden analizar manualmente mediante el perfil PIDOT de EuroFlow™.

1. Cargue el perfil PIDOT desde el gestor de perfiles Infinicyt™.
2. Realice la sincronización manual.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Especificidad

- El antígeno CD3 se expresa en la superficie celular de los timocitos maduros y los linfocitos T en la sangre periférica.
- El antígeno 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, los macrófagos y las células dendríticas muestran una expresión débil de CD4. Los linfocitos B normales y los granulocitos no expresan el antígeno de superficie CD4.
- El antígeno 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, así como en un subconjunto de linfocitos NK. Los linfocitos B normales, los monocitos y los granulocitos no expresan el antígeno de superficie CD8.
- El antígeno CD19 se expresa en la superficie celular de las células B normales y neoplásicas, y no se expresa por los linfocitos T, los monocitos y los granulocitos.
- El antígeno CD56 se expresa en todos los linfocitos citolíticos naturales (activados y en reposo) en sangre periférica humana y también en subconjuntos de linfocitos T CD3+.
- El TCR-γδ (receptor de células T gamma-delta) se expresa mediante un subconjunto de linfocitos T de sangre periférica y una gran proporción de timocitos.
- La IgM monomérica se expresa mediante linfocitos B de sangre periférica inmaduros e indiferenciados. La IgM también se expresa mediante linfocitos B de memoria no conmutados y células plasmáticas de IgM+.
- La IgD se expresa mediante linfocitos B de sangre periférica inmaduros e indiferenciados que ya expresan IgM. La IgD también se expresa mediante un subconjunto IgD+ IgM- de linfocitos B de memoria secundarios.
- El antígeno CD16 se expresa en linfocitos citolíticos naturales (NK), macrófagos y neutrófilos.
- El antígeno CD45 se expresa con diferentes intensidades por parte de todos los leucocitos humanos, como linfocitos, monocitos, granulocitos, eosinófilos, basófilos y células dendríticas. Los eritrocitos, las plaquetas y las células no hematopoyéticas no expresan el antígeno CD45.

Exactitud-veracidad

Los porcentajes de poblaciones objetivo se han comparado entre dos versiones de perfiles:

- Perfil de referencia: Combinación de líquido PIDOT propuesta por Euroflow™.
- Perfil actual: CYT-PIDOT8 (Cytognos, S.L.).

Se incluyeron en el estudio un total de 53 muestras de sangre periférica con EDTA y Heparina (de donantes sanos [25 %] y pacientes con sospecha de diagnóstico de inmunodeficiencia primaria [75 %]) adquiridas en citómetros de flujo BD FACSCanto™ II o BD FACSLyric™. Los datos se analizaron con el software Infinicyt™. En la siguiente tabla se presentan los resultados de correlación del porcentaje (frecuencia) de las poblaciones de células diana en muestras de sangre periférica.

Tabla 2: Ecuación de correlación y valores R^2 de poblaciones objetivo entre ambos paneles.

Poblaciones	Valor R^2
Total de linfocitos B	0,93
Linfocitos preGC-B	0,93
Linfocitos postGC-B	0,91
MBC/PC sin conmutar	0,85
MBC/PC conmutados	0,96
Linfocitos T	0,96
CD4+CD8-	0,96
Linfocitos T indiferenciados CD4+	0,95
Linfocitos T de memoria central/transitoria CD4+	0,95
Linfocitos T de memoria efectores CD4+	0,92
CD8+CD4-	0,94
Linfocitos T indiferenciados CD8+	0,89

Poblaciones	Valor R^2
Linfocitos T de memoria central/transitoria CD8+	0,93
Linfocitos T de memoria efectores CD8+	0,84
CD4-CD8-/dim TCRgd+	0,99
CD4-CD8-/dim TCRgd-	0,86
Linfocitos NK	0,97
Monocitos	0,79
Monocitos CD16+	0,72
Neutrófilos	0,95
Eosinófilos	0,98
CD plasmacitoides	0,89
Basófilos	0,89

Precisión (repetibilidad y reproducibilidad)

Para los estudios de precisión, se utilizaron dos lotes de PIDOT. Dos operadores tiñeron una matriz artificial (BD Multi-Check™ Control) con los dos lotes por triplicado por desarrollo (mañana y tarde) y realizaron una adquisición en dos citómetros de flujo BD FACSCanto™ II y dos BD FACSLyric™ durante cinco días, respectivamente.

Mediante el software Infinicyt™ para la inyección de las poblaciones de interés, los resultados se analizaron por separado para BD FACSCanto™ II y BD FACSLyric™ para comparar lotes múltiples, operadores y el número de instrumentos en dos desarrollos por día durante cinco días.

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

Tabla 3: Precisión medida como %CV de frecuencia para poblaciones indicadas en BD FACSCanto™ II o BD FACSLyric™

	Frecuencias de precisión PIDOT (BD FACS Canto™ II)
Poblaciones	Frecuencia %CV
Linfocitos B	2,7
Centro pregerminal	4,8
Centro posgerminal	9,4
MBC/PC sin conmutar	11,3
MBC/PC conmutados	9,5
Linfocitos T indiferenciados CD4+	2,3

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

Linfocitos T de memoria central/transitoria CD4+	3,0
Linfocitos T de memoria efectores CD4+	5,9
Linfocitos T indiferenciados CD8+	3,8
Linfocitos T de memoria central/transitoria CD8+	4,6
Linfocitos T de memoria efectores CD8+	10,7
Linfocitos NK	3,4
Monocitos	2,5
Monocitos CD16+	6,2
Neutrófilos	1,7
Eosinófilos	6,2
CD plasmacitoides	16,2
Basófilos	5,8

Tabla 4: Precisión medida como %CV de frecuencia para las poblaciones indicadas en BD FACSLyric™

	Frecuencias de precisión PIDOT (BD FACS Lyric™)
Poblaciones	Frecuencia %CV
Linfocitos B	2,1
Centro pregerminal	2,8
Centro posgerminal	7,0
MBC/PC sin conmutar	9,3
MBC/PC conmutados	8,3
Linfocitos T indiferenciados CD4+	2,8
Linfocitos T de memoria central/transitoria CD4+	3,0
Linfocitos T de memoria efectores CD4+	9,2
Linfocitos T indiferenciados CD8+	4,2
Linfocitos T de memoria central/transitoria CD8+	9,2
Linfocitos T de memoria efectores CD8+	14,5
Linfocitos NK	2,4
Monocitos	2,2
Monocitos CD16+	5,0
Neutrófilos	1,4
Eosinófilos	3,1
CD plasmacitoides	8,3
Basófilos	3,2

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

LIMITACIONES

- Se recomienda adquirir muestras teñidas lo antes posible para optimizar los resultados, ya que la exposición prolongada de las muestras a reactivos líticos puede provocar la destrucción de los glóbulos blancos, la pérdida de células de población objetivo y la 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.

IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT
CYT-PIDOT8-IFU_ES

- Los resultados obtenidos por citometría de flujo pueden ser erróneos si los láseres del citómetro están mal alineados o si las áreas de selección están mal colocadas.
- 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 ajustar los voltajes de PMT para el canal de fluorescencia objetivo para BD FACS Canto™ II, utilice SPHERO™ Rainbow Calibration Particles (SPH-RCP-30-5A); para BD FACS Lyric, utilice BD CS&T Beads (656504 o 656505) para la configuración específica del instrumento. Siga las instrucciones del sitio web de Cytognos (https://www.cytognos.com/products/cyt-pidot8/) para obtener información sobre las recomendaciones de configuración de los instrumentos.
- 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.

BIBLIOGRAFÍA

1. M29-A4 Protection of Laboratory Workers From Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline-Fourth Edition. (2014).

2. Siegel, J. D., Rhinehart, E., Jackson, M. & Chiarello, L. Guideline for Isolation Precautions: Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings. (2007).

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.

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 *instrucciones de uso* o consúltense las *instrucciones de uso* electrónicas

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

	Fabricante
IVD	Producto sanitario para diagnóstico in vitro
	Contenido suficiente para <*n*> pruebas
CE	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

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

www.cytognos.com

HISTORIAL DE VERSIONES

Versión	Fecha	Modificaciones
1.0	2022-04-25	Versión inicial
2.0	2022-11-07	Información corregida sobre el isotipo CD19. Información añadida sobre el representante autorizado en Suiza.
3.0	2023-05-11	Se corrigió el punto 15 en la sección *"Pasos de tinción para controles de compensación específicos"*.
4.0	2023-08-08	Se incluye Heparina en la sección "*Exactitud-Veracidad*".
5.0	2024-02-09	Se ha remplazado la palabra «min» con «minutos» en la sección «*Lisado de la muestra*». Se incluye información sobre la compensación de los reactivos líquidos adicionales en la sección «*Pasos de tinción para controles de compensación específicos*». Se han eliminado las referencias 3 y 4 en la sección «*Bibliografía*».

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

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2025-57966006-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Viernes 30 de Mayo de 2025

Referencia: ROTULOS E INSTRUCCIONES DE USO BECTON DICKINSON ARGENTINA SR

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

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.30 09:36:11 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2025.05.30 09:36:12 -03:00