



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° **3303**

BUENOS AIRES **05 ABR. 2017**

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-3544/16-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **NEXgen** / analizador automático integrado con software Open LAB, diseñado para procesar pruebas de ELISA en microplacas e IFA en portaobjetos.

Que a fs. 68 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

[Handwritten signature]

[Handwritten mark]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° 3303

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado **NEXgen** / analizador automático integrado con software Open LAB, diseñado para procesar pruebas de ELISA en microplacas e IFA en portaobjetos que será elaborado por ADALTIS SRL, con domicilio legal: Via Durini 27, 20122 Milano (ITALIA) y sitio de elaboración: Via Luigi Einaudi 7, 00012 Guidonia Montecelio- Roma (ITALIA) e importado por BIOARS S.A a expenderse en un instrumento acompañado por: gradilla de muestras, gradillas de reactivos y controles, gradilla de puntas desechables, bandeja de microplacas, soporta de portaobjetos IFA, gradilla de placas de dilución, puntas desechables de 200 y 1000 µl, placas de dilución, etc; Accesorios opcionales: Unidad de agitación-incubación, Agitadores/ensamble de calentadores, Unidad inferior de calentadores, Unidad inferior intercambiable y sujetador de microplaca; cuya composición se detalla a fojas 46 y 47.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 62, desglosándose las fojas 32 a 42 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

MP
✓

✓



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

DISPOSICIÓN N° **3 30 3**

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA, se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente n°: 1-47-3110-3544/16-1

DISPOSICIÓN N°:

av.

3 30 3

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.

3303

TRIPLICADO

05 ABR. 2017

PROYECTO DE RÓTULOS



NEXgen

	ADALTIS S.r.L. Via Durini, 27 20122 - Milano - Italy	
NEXgen S/N: NXXXX		
115-230 V~ 50/60 Hz 780 VA		
FUSES: 2 X 10 A 250V TYPE 5x20 mm		
Manufacturing Year: 20YY		ND
MADE IN ITALY		REF: NXG

Establecimiento Elaborador Adaltis Srl - Via Durini, 27 - 20122 Milano (MI) - Italia. Via Luigi Einaudi, 7 00012 Guidonia Montecelio - Roma - Italia.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° de Certificado:

Handwritten mark

Handwritten signature

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVES
 DIRECTOR TÉCNICO

RESUMEN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES NEXgen

1. Nombre comercial del producto

NEXgen

Para uso diagnóstico "in vitro".

Conforme al anexo II de la disposición ANMAT N. 2674 los presentes productos pertenecen al **Grupo C** (producto para diagnóstico destinado a la detección de enfermedades infectocontagiosas sexualmente transmisibles, o transmitidas por la sangre o sus derivados, como también para identificación de grupos sanguíneos).

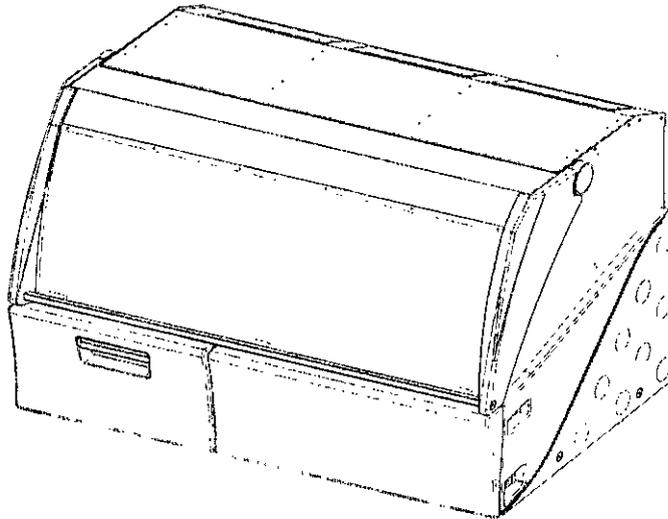
2. Uso del producto médico

NEXgen es un analizador automático integrado con el software OpenLAB que ha sido diseñado para un funcionamiento simultáneo, ELISA en microplacas e IFA en portaobjetos, incluso con tomas de la misma muestra.

El NEXgen automatiza cada paso del proceso de diagnóstico (dilución y dispensado de muestras y controles, dispensado de reactivos, incubación, agitación, lavado, lectura, procesamiento de resultados, interpretación y archivo) lo que le permite un rápido desempeño, exactitud y precisión. Para uso diagnóstico "in vitro".

3. Descripción Del Producto Médico

3.1 Características generales del equipo

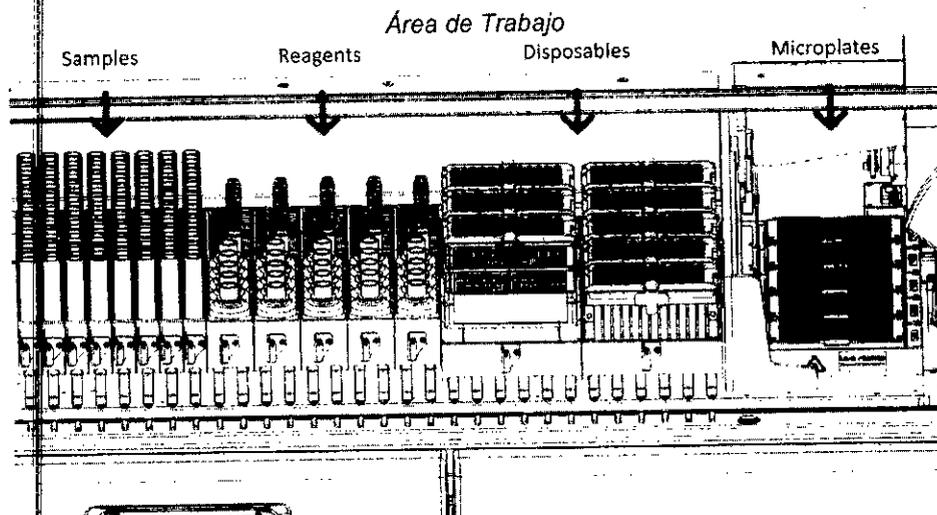


El NEXgen está equipado con **3 brazos robóticos**. Dos de ellos ubicados en el área de trabajo, uno usado para pipeteo y manejo de líquidos y otro para el *manifold (peine)* de lavado. El tercer brazo se encuentra bajo el área de trabajo, dedicado a mover el sujetador de microplacas y el *rack*/sujetador de portaobjetos IFA (que se localizan en el área de trabajo dentro de la zona de lectura).

Cada brazo cuenta con movimientos independientes que no interfieren con los demás. Esto le da al NEXgen una gran ventaja en flexibilidad e independencia en beneficio del tiempo de operación de cada una de las sesiones.

El **área de trabajo** del NEXgen ha sido diseñada para ser extremadamente flexible. Pueden cargarse numerosas configuraciones dependiendo lo que requiera, muchas muestras con una o pocas pruebas o menos muestras con varias pruebas cada una. Puede soportar hasta 5 microplacas en los incubadores del área de trabajo y adicionalmente 2 microplacas más pueden cargarse en un compartimiento equipado con incubadoras ubicado por debajo del área de trabajo.

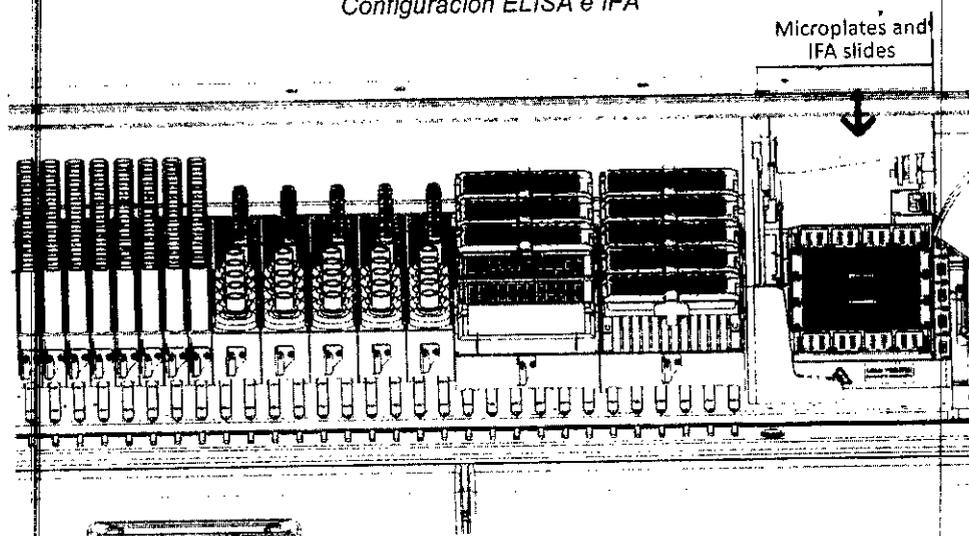
BIOARK S.A.
BIOQ CLAUDIA ETCHÉVE
DIRECCIÓN TÉCNICA



El NEXgen puede procesar muestras por lote o en modo continuo. El modo por lote del NEXgen es capaz de procesar **600 muestras** con una sola prueba o **192 muestras** con múltiples pruebas. Las configuraciones intermedias dependen del número de muestras y pruebas. Reduciendo el número de pruebas, el número de muestras incrementa.

El NEXgen también puede procesar hasta **20 portaobjetos IFA por corrida**. En este caso el número de muestras está relacionado a la configuración de los portaobjetos en términos del número de pocillos, considerando la capacidad que es de **5 racks/ sujetador** (cada uno para 4 portaobjetos). Con el NEXgen es posible procesar tanto ELISA como IFA en la misma corrida.

Configuración ELISA e IFA



NEXgen lleva a cabo los procesos de **dilución y dispensado** usando un sistema de pipeteo de doble canal que permite dispensar los líquidos en un tiempo extremadamente corto. Esto para minimizar el efecto "Drift" a través de la placa además de una reducción en los tiempos de ejecución de cada sesión. El uso de puntas de **1000 µL** y **200 µL** desechables elimina el arrastre. El sensor de flujo, junto con una electrónica moderna le permite a las 2 pipetas controlar con precisión y de manera inequívoca tanto la cantidad de aspiración/dispensado y la detección de posibles coágulos en los sueros.

La **estación de lavado** del NEXgen, en el área de trabajo, y los incubadores colocados bajo las 5 microplacas le permiten seguir los tiempos de incubación de las tiras individuales de cada microplaca como se indica en las instrucciones de uso. Mientras se lava una tira, las otras se incuban. Esta característica única del instrumento NEXgen, junto con el dispensado a alta velocidad, minimizan el efecto "drift".

JP

Handwritten signature

BIOARK S.A.
 BIOQ. CLAUDIA FICHEVE
 DIRECTOR TÉCNICO



El NEXgen está equipado con un **manifold** (*peine de lavado*) de 8 canales que utiliza agujas de dispensado cortas y agujas de aspiración largas. Los ciclos de lavado, el volumen y tiempo de inmersión son programables. En el caso de los portaobjetos IFA, la punta de 1000 μ L lleva a cabo el dispensado del buffer de lavado en cada pocillo, mientras que el **manifold** (*peine de lavado*) lleva a cabo la aspiración.

El NEXgen está equipado con 5 incubadores ubicados en el área de trabajo bajo las microplacas y 2 más ubicados debajo de la zona de trabajo. Trabajan en un rango que va desde temperatura ambiente hasta 42 °C. Los incubadores ubicados bajo las microplacas permiten que todos los pasos de la prueba se realicen sin mover la microplaca.

Debajo del área de trabajo, el NEXgen puede equiparse con un compartimiento (opcional) que puede contener hasta 4 posiciones con agitador e incubador. Los rangos del agitador van de 200 a 1000 rpm.

El NEXgen puede manejar **5 diferentes tampones de lavado más 1 de agua destilada**.

El **tanque de desechos interno** tiene una capacidad de 8 litros.

La microplaca es leída por medio de un **sistema LED** diseñado para garantizar un alto rendimiento, bajo mantenimiento, amplio rango de medición y una excelente reproducibilidad. La óptica proporciona un escaneo de alta resolución, 29 rápidas lecturas por cada pozo, lectura en 8 segundos para toda la microplaca a doble longitud de onda.

Un **lector de código de barras** identifica todos los recursos cargados en el área de trabajo. El lector puede detectar:

- La presencia de viales, tubos de muestra, etc. en las posiciones solicitadas por el software
- El código impreso en los viales, tubos de muestra, etc. etiquetas que estén presentes

El **sensor en el área de trabajo** garantiza la correcta posición de todos los racks y sujetadores colocados.

OpenLAB es el software utilizado por el NEXgen. Se basa en gráficas esenciales y toda la información necesaria para el operador que le permita una rápida carga, corrida de ensayos y manejo de resultados. Todo esto hace del NEXgen un instrumento de uso sencillo.

3.2 Principio del funcionamiento

A continuación se detalla brevemente la programación de un ensayo. El detalle completo se encuentra en el Manual de Usuario provisto con el instrumento.

Antes de iniciar una sesión, las siguientes operaciones deberán realizarse:

- Encienda el interruptor del lado derecho del instrumento
- Encienda la computadora y asegúrese de que todas las conexiones se encuentren bien (impresora, mouse, teclado y video)
- Remueva cualquier canastilla del área de trabajo
- Verifique que la caja de puntas usadas esté vacía
- Asegúrese que la tubería de drenado se encuentre en su tanque o en el drenaje central.

3.3 Preparación de las muestras:

Asegúrese que no haya coágulos, espuma o burbujas en las muestras antes de iniciar.

El equipo NEXgen realiza automáticamente pruebas de diagnóstico in vitro en pruebas de sangre, suero, plasmе, orina y otros fluidos.

3.4 Programación de la sesión, corrida y resultados

Mientras la sesión comienza su programación, el número de ensayos, muestras, reactivos y canastillas, placas y tanques necesarios para ejecutar la sesión se desplegará en la pantalla.

Seleccionar los ensayos a realizar en la sesión

Cargar de muestras

Cargar los reactivos y desechables

Tan pronto como las muestras que estuvieron al inicio de la sesión sean procesadas, un mensaje le indicará al operador que retire todas las canastillas de muestras (o una parte de ellas) del área de trabajo.

Carga de placas (microplacas ELISA y portaobjetos IFA)

Cargar los tanques que contienen buffers de lavado. Vierta el volumen requerido en cada tanque. Ponga los tanques en sus posiciones específicas dentro de la gaveta.

Desde la pantalla de Carga de tanques es posible vaciar el tanque de desechos.

Ejecutar la sesión

Desde la pantalla de Ejecución de la sesión, si es necesario, es posible pausar el instrumento haciendo clic en pause. La sesión actual se detendrá, los sensores de seguridad permitirán abrir la puerta de acceso y las luces internas del equipo se encenderán. Haga clic en resume para reactivar la sesión.

fo

Claudia F. Cheves
 BIOMARK S.A.
 BIOQ. CLAUDIA F. CHEVES
 DIRECTORA TÉCNICA

3.5 Resultados de la sesión

Una vez que la sesión concluyó, un mensaje conteniendo información sobre el finalizado de la sesión es desplegado. El operador ahora podrá abrir la puerta y realizar el procedimiento de fin del trabajo. Desde la pantalla de Ejecución de sesión haga clic en *results* para visualizar y/o imprimir los resultados de la recién completada sesión.

3.6 Fin del trabajo (End of work)

La pantalla de Final del trabajo se observará en pantalla

Maneje todos los reactivos como potencialmente contaminantes (biológico-infecciosos) y siga las mismas precauciones tomadas para el manejo de muestras. Una vez removidos los reactivos del área de trabajo, disponga de ellos junto con los otros materiales contaminantes.

Desde la pantalla de Final de trabajo, haga clic en *clean washing system* ① para limpiar el sistema de lavado usando el agua destilada contenida en el tanque número 6, identificado por la etiqueta roja, y espere a que finalice el proceso. Una vez completado, proceda al siguiente paso del procedimiento para el vaciado del tanque de desechos líquidos.

Desde la pantalla de Fin de la sesión, haga clic en *end of work* para comenzar a retirar los recursos.

Un mensaje preguntara al usuario si esta sesión será desconectada y descartada. Haga clic en *yes* para desconectar la sesión y proceder a retirar los reactivos, de otra forma haga clic en *no*.

4. Materiales Suministrados

Accesorios básicos del NEXgen que vienen junto con el instrumento:

Descripción	Cantidad
NEXgen	1
Manual de Usuario	1
Manual de Servicio (para distribuidores)	1
CD con manual de usuario multilinguaje	1
Gradilla de muestras	6
Gradilla de reactivos y controles	6
Gradilla de puntas desechables	1
Bandeja de microplacas	6
Soporte de portaobjetos IFA	2
Gradilla de placas de dilución (5)	1
Puntas desechables de 200 µL	960/1
Puntas desechables de 1000 µL	960/1
Placas de dilución	1
Caja de puntas usadas	1
Depósito para tampón de lavado de 2 L	6
Fusible encendido retardado 10A 5x20mm UL	2
Cable blindado FTP CAT.5 RJ45 3mt	1
Cable de poder EU	1
Tubo de Válvula de desagüe	1
Tanque de desechos externo	1

10

Guillermo...

Descripción	Cantidad
Manijas para transporte del NEXgen	1
Calibrador de pipetas	1
Calibrador de <i>Manifold (peine de lavado)</i>	1
Limpiador de agujas de aspiración	1
Limpiador de aguja de dispensado	1

5. Materiales necesarios no suministrados

5.1 NEXgen lista opcional

Código	Descripción	Cantidad
30214101	Unidad de agitación-incubación	4 máx.
30214150	Agitadores/Ensamble de calentadores Y	Marco
30214160	Unidad inferior de calentadores	
30214400	Unidad inferior intercambiable	
30213750	Sujetador de microplaca	

5.2 Materiales de Consumo.

Puntas desechables de 200 μ L	960/1
Puntas desechables de 1000 μ L	960/1

6- Condiciones de almacenamiento

Para almacenar la instrumentación de manera correcta, se recomienda conservarla en un ambiente seco y respetar los requisitos ambientales que se indican a continuación.

El instrumento debe conservarse exclusivamente en su contenedor original; las operaciones de almacenamiento deben ser llevadas a cabo exclusivamente por personal autorizado.

6.1 Requerimientos del ambiente para la operación

Temperatura de la habitación	En uso: 18 a 30°C Almacenamiento: 5 a 45°C
Límite de humedad	< 80%
Límite de altitud	< 2000m

7- Requisitos para la Instalación

La instalación inicial del NEXgen debe ser llevada a cabo por personal técnico autorizado y entrenado. La instalación inicial no debe ser realizada por el operador.

La instalación del instrumento requiere el ajuste de muchas características, calibraciones y pruebas se llevan a cabo de acuerdo al protocolo establecido por el fabricante y descrito en un capítulo específico del Manual de Servicio Técnico

Sólo la correcta ejecución del proceso de instalación completo garantiza la obtención de resultados válidos y confiables.

7.1 Ambiente

El NEXgen debe instalarse sobre una superficie nivelada en un lugar con temperatura constante y un apropiado nivel de humedad. (Ver *Requerimientos del ambiente para la operación*). Es preciso evitar el contacto directo con la luz solar.

La conexión del NEXgen debe llevarse a cabo solo en clavijas que cuenten con una apropiada conexión a tierra.

La alimentación del instrumento debe ser con los voltajes indicados en las características técnicas del instrumento. A continuación se resumen los requerimientos técnicos:

7.1.1 Requerimientos eléctricos

Tensión eléctrica y frecuencia	230 Vac 50 Hz
Fusibles	x 10.0 A T (5 x 20 MM)

7.1.2 Consumo

Consumo eléctrico	780VA
-------------------	-------

7.1.3 Conexiones

Interfaces	Lan 10/100 Mbit (RJ-45), 2 x Host USB, 1 Cliente USB
------------	--

8- Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

Con la finalidad de que se le dé un uso apropiado al equipo NEXgen, se le recomienda seguir las precauciones a continuación enlistadas:

8.1 Precauciones generales

- La instalación del NEXgen la debe llevar a cabo únicamente el personal entrenado.
- Los dispositivos de protección y seguridad de la puerta de acceso (microswitch y sellado electromagnético) y del área de trabajo (sensores de barrera) no deben ser desactivados
- No intente reparar o realizar ajustes en el instrumento sin antes contactar al personal de Asistencia Técnica.
- No instale ninguna refacción que no haya sido proporcionada por su distribuidor NEXgen local.
- No trate de modificar el software o el sistema operativo. El software requerido y las actualizaciones serán proporcionadas por su distribuidor NEXgen.
- En caso de un mal funcionamiento del NEXgen, deje de usar el instrumento y póngase en contacto con el personal de Asistencia Técnica.
- Antes de comenzar una sesión, asegúrese de haber leído cuidadosamente este manual. Tenga el manual a su alcance para cualquier consulta o aclaración. Consulte siempre la última versión de las instrucciones para cada prueba con el fin de obtener detalles más específicos

8.2 Precauciones para la salud

El uso del NEXgen no lo excluye de una exposición biológica infecciosa. Todos los elementos que entren en contacto con sangre, suero y otros líquidos biológicos, reactivos y controles, deben ser tratados como materiales altamente infecciosos.

Por seguridad, siga las directivas aquí descritas:

- Cuando maneje muestras contaminadas de origen humano, reactivos específicos, controles, calibradores y diluyentes, asegúrese de proteger cualquier cortadura, abrasión o alguna otra lesión de la piel adecuadamente. Siempre usar bata, guantes desechables, mascarilla y anteojos.
- No pipetee muestras con la boca
- No coma, beba, fume o aplique maquillaje en áreas donde las muestras o reactivos sean manipulados. Use anteojos mientras maneja y dispensa las muestras, carga los reactivos y desecha los residuos sólidos y líquidos

Recuerde que algunos reactivos a pesar de estar regulados, son químicos potencialmente peligrosos. El operador deberá seguir las regulaciones sobre riesgos químicos y biológicos en las siguientes condiciones:

BIOARKS S.A.
BIOQ. CLAYTON ETCHEVES
DIRECCIÓN TÉCNICA

- Mientras manipula muestras, controles, reactivos, calibradores y diluyentes.
- Durante las operaciones de mantenimiento.
- En caso de que materiales peligrosos se hayan derramado en el área de trabajo.
- Durante los procesos de descontaminación, desinfección y eliminación de algunas partes del equipo o del equipo completo.

Se le recomienda al operador leer cuidadosamente la información de las etiquetas de los reactivos y tenga en mente las indicaciones reportadas en los insertos de cada kit.

8.3 Seguridad eléctrica

NEXgen declara que todas las partes internas del instrumento *NEXgen* han sido diseñadas e impresas de tal forma que se prevengan cualquier tipo de riesgo eléctrico para el operador.

ADVERTENCIA: El riesgo de choque eléctrico existe si la terminal a tierra está dañada o desconectada. En este caso no utilice el instrumento hasta que la terminal sea restaurada

- Antes de realizar alguna conexión asegúrese de tener una terminal a tierra adecuada.
- Evite usar extensiones eléctricas.

ADVERTENCIA: Todas las reparaciones deben realizarse por personal *NEXgen* propiamente entrenado. No abra las tarjetas electrónicas del lado frontal derecho del equipo sin primero haber desconectado el cable de corriente.

ADVERTENCIA: El fabricante no garantiza la seguridad y el correcto funcionamiento en caso de que el *NEXgen* sea conectado con un cable compatible con el voltaje del país donde se halla instalado, pero no sea el que suministró el fabricante.

- En caso de algún malfuncionamiento o daño evidente, desconecte el cable de alimentación y contacte al personal de Asistencia Técnica de su distribuidor local
- Use el *NEXgen* únicamente como se describe en este Manual de Usuario. Cualquier uso diferente al que el equipo fue destinado será considerado como impropio y podría reducir la garantía ofrecida. El fabricante no se considera responsable por cualquier daño derivado de un uso impropio, incorrecto y/o inapropiado del instrumento o si el equipo es utilizado en un sistema eléctrico que no cumpla con las actuales regulaciones de seguridad del país donde se encuentra instalado

8.4 Eliminación de desechos

Siga todas las regulaciones para la eliminación de desechos biológicos infecciosos según la legislación del país.

8.5 Simbología eléctrica y de seguridad en diferentes partes del *NEXgen*



Terminal a Tierra.



RAEE: Equipo Eléctrico-Electrónico - Recolección de desechos por separado 25/07/2005 n° 151 (Italia), Implementación de las directivas 2002/96/EC y 2003/108/EC.

330 J



Advertencia: Lea el manual y preste atención a los símbolos de seguridad.



Advertencia: Riesgo de choque eléctrico.



Advertencia: Superficie caliente.



Advertencia: Riesgo biológico



Advertencia: Peligro de corte/pinchadura.



Advertencia: Riesgo de aplastamiento.



Advertencia: Rayo láser.

9. Especificaciones Técnicas

9.1 Especificaciones del Lector

Especificaciones del sistema de lectura	
Dinámica	0 - 3.3 OD
Espectro	400 - 700 nm
Número de filtros cargables	8
Precisión	0,01 SD (0,000-0,500 OD) ≤1% CV (0,501-2,000 OD) ≤1,5% CV (2,001-2,500 OD) ≤2% CV (≥2,501 OD)
Linealidad	< ± 0.75% (0.100 a 3.000 OD) < ± 1.50% (3.000 a 3.300 OD)
Exactitud	< ± 0.50% (1.0 OD at 492 nm)
Tiempo de lectura	5 segundos para una longitud de onda 8 segundos para dos longitudes de onda

g

Handwritten signature



3303

9.2 Especificaciones del Lector de códigos de barra

Especificaciones del lector de código de barras	
Tipo	Laser de escanea a alta velocidad
Modo de escaneo	Line recta
Velocidad de escaneo	500 escaneos/s
Ancho mínimo del código	0.127 mm (5 mil)
Tipos de código	EAN/UPC; Code 39; ITF 2 di 5; Code 93; Code 128
Interface	RS232C (baudios 115200)

9.3 Especificaciones del incubador

Especificaciones del incubador	
Control de temperatura	Sensor tipo NTC
Rango de temperatura	RT +7°C a 42°C
Error máximo	+/- 0.5°C

9.4 Especificaciones del Sistema de Pipeteo

Especificaciones del sistema de pipeteo	
Número de pipetas	2 canales independientes con puntas desechables para reactivos y muestras
Tipo de punta	Puntas desechables estándar
Tipo de punta	200 y 1000µL
Volumen de pipeteo	1µL a 1000µL
Tiempo estimado de transferencia	< 9 segundos por muestra
Tiempo estimado de transferencia de microplaca	< 14 minutos (96 muestras, 100µl cada una)
Precisión	Reactivos: ≤ 3.0% CV por volumen > 25µL Muestras: ≤ 3.0% CV por volumen > 10µL
Exactitud	Reactivos: ± 3,0% CV por volumen > 25µL Muestras: ± 3,0% CV por volumen > 10µL
Tiempo estimado de dispensado de reactivo	3 - 7 minutos dependiendo del volumen de reactivo (50 a 200 µL)

9.5 Especificaciones del Sistema de Lavado

Especificaciones del sistema de lavado	
Configuración del manifold	1 (8 canales)
Volúmenes programables	50 a 2000 µL
Volumen residual	< 3 µL por pocillo de microplaca de fondo plano

108

[Handwritten signature]



3 3 0 3

Tanques	6 botes (2.0 L cada uno) 5 buffers de lavado + 1 para agua destilada
Niveles de alarma (mínimo y máximo)	Monitoreo continuo
Tanque de desechos	8 L con un sensor de alto nivel y monitoreo continuo
Precisión del dispensado	< 5% CV (con 300 µL de agua en 96 pocillos)
Tipo de sensor de nivel	Gravimétrico

INDICACION AL CONSUMIDOR

Por cualquier información puede consultar al siguiente teléfono: (011) 45554601 en el horario de 9,00 a 18,00 de Lunes a Viernes. Personal de BIOARS S.A. estará a Vuestra disposición.

La mercadería viaja por cuenta y riesgo del destinatario. Todo reclamo será atendido según lo prevee el "Manual de procedimiento para reclamos técnicos y devolución de mercadería" que BIOARS S.A. pone a disposición del Cliente.

Establecimiento Elaborador Adaltis Srl - Via Durini, 27 - 20122 Milano (MI) - Italia. Via Luigi Einaudi, 7 00012 Guidonia Montecelio - Roma - Italia.
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Estomba 961/965 - Ciudad Autónoma de Buenos Aires.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. N° de Certificado:

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación
e Institutos
A. N. M. A. T

CERTIFICADO DE AUTORIZACION DE VENTA
DE PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO

Expediente nº:1-47-3110-3544/16-1

Se autoriza a la firma BIOARS S.A a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado **NEXgen** / analizador automático integrado con software Open LAB, diseñado para procesar pruebas de ELISA en microplacas e IFA en portaobjetos, en un instrumento acompañado por: gradilla de muestras, gradillas de reactivos y controles, gradilla de puntas desechables, bandeja de microplacas, soporta de portaobjetos IFA, gradilla de placas de dilución, puntas desechables de 200 y 1000 µl, placas de dilución, etc; Accesorios opcionales: Unidad de agitación-incubación, Agitadores/ensamble de calentadores, Unidad inferior de calentadores, Unidad inferior intercambiable y sujetador de microplaca. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: ADALTIS SRL, con domicilio legal: Via Durini 27, 20122 Milano (ITALIA) y sitio de elaboración: Via Luigi Einaudi 7, 00012 Guidonia Montecelio- Roma (ITALIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008525**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **05 ABR. 2017**

Firma y sello
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A. N. M. A. T.