



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

DISPOSICIÓN Nº

5475

BUENOS AIRES 08 JUL 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-2892/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma WM ARGENTINA S.A solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado BIO-FLASH / ANALIZADOR AUTOMÁTICO PARA INMUNOENSAYOS, UTILIZA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA MEDIANTE PARTÍCULAS MAGNÉTICAS, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON LOS REACTIVOS DE LA LÍNEA BIO-FLASH.

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 establece la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8º inciso 11) del Decreto Nº 1490/92 y 1886/14.



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

DISPOSICIÓN N°

5475

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 BIO-FLASH / ANALIZADOR AUTOMÁTICO PARA INMUNOENSAYOS, UTILIZA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA MEDIANTE PARTÍCULAS MAGNÉTICAS, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON LOS REACTIVOS DE LA LÍNEA BIO-FLASH que será elaborado por BIOKIT S.A., C/ CAN MALÉ S/N - 08186 LLIÇÀ D'AMUNT, Barcelona (ESPAÑA) e importado por WM ARGENTINA S.A; cuya composición se detalla a fojas 14.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 30 a 56 , desglosándose las fojas 30 a 37 y 54 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.

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.



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

DISPOSICIÓN Nº **5475**

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 nº: 1-47-3110-2892/14-3

DISPOSICIÓN Nº: **5475**

av.

Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



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:1-47-3110-2892/14-3

Se autoriza a la firma WM ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado BIO-FLASH / ANALIZADOR AUTOMÁTICO PARA INMUNOENSAYOS, UTILIZA LA TECNOLOGÍA DE QUIMIOLUMINISCENCIA MEDIANTE PARTÍCULAS MAGNÉTICAS, DISEÑADO PARA SER UTILIZADO CON LOS REACTIVOS DE LA LÍNEA BIO-FLASH. 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: BOKIT S.A., C/ CAN MALÉ S/N - 08186 LLIÇÀ D'AMUNT, Barcelona (ESPAÑA). 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:

008286

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

08 JUL 2015

Ing. ROGELIO LOPEZ 
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

5475

08 JUL 2015

Descripción y uso al que está destinado

El BIO-FALSH es un analizador automático de inmunoensayos diseñado para uso en diagnóstico in-vitro en el laboratorio clínico. Es un sistema automatizado de mesada que mide la cantidad de analitos en las muestras.

El funcionamiento se basa en la tecnología de quimiluminiscencia.

El sistema proporciona resultados tanto para las mediciones directas como para los parámetros calculados.

Las partes principales del sistema son el instrumento y la computadora asociada.

Principios de Medida

El análisis de los ensayos está basado en la tecnología de la quimiluminiscencia.

Las muestra de sangre o control son colocadas en una cubeta y sometidas a productos que reaccionan con un antígeno o un anticuerpo de la muestra.

Las cubetas de reacción se colocan en una atmósfera controlada para permitir que los reactivos se unan formando un complejo con los antígenos o anticuerpos de las muestras.

El complejo formado se separa de los reactivos sin utilizar

El complejo separado, es tratado con un producto químico que emite luz en proporción a la concentración del analito que se está midiendo

Finalmente se mide la emisión de la luz para determinar la cantidad de anticuerpos o antígenos presentes en las muestras

Características generales- Dimensiones

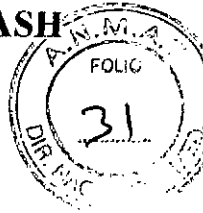
	Instrumento	Computadora	Monitor
Alto:	54 cm	13 cm	27,5 cm
Ancho:	87 cm	32,5 cm	35 cm
Profundo:	62 cm	36,25 cm	22,5 cm
Peso:	77,25 Kg	10 Kg	9 Kg

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR EJECUTIVO
D.N.I. 12.799.000

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M.N. 6120

5475

BIO-FLASH



Los consumibles necesarios para la utilización del instrumento en las pruebas a realizar son:

- **BIO-FLASH Sample Diluent:**
Diluyente de muestra, puede permanecer on board en el carrusel del instrumento por un mes.
- **BIO-FLASH Special Wash Solution:**
Solución especial de lavado que se utiliza para realizar un lavado adicional de la cánula de muestras en ensayos que lo requieren para evitar el arrastre de muestras muy positivas, puede permanecer on board en el carrusel del instrumento por un mes.
- **BIO-FLASH System Rinse:**
Fluido utilizado en el sistema para cebar las tubuladuras, puede permanecer en el instrumento por 3.5 meses.
- **BIO-FLASH System Cleaning Solution:**
Solución especial de limpieza que se utiliza mensualmente para limpiar las partes internas de las cánulas de reactivo y de muestra.
- **BIO-FLASH Triggers:**
Estos productos son inyectados dentro de las cubetas del luminómetro al final del proceso, para activar la reacciones. También se utilizan para enjuagar las tubuladuras durante el ciclo de purgado
- **BIO-FLASH Verification Reagents:**
Líquido que se utiliza junto con el BIO-FLASH Verification Controls para verificar el correcto funcionamiento del instrumento.
- **BIO-FLASH Verification Controls:**
Líquido que se utiliza junto con el BIO-FLASH Verification Reagents para verificar el correcto funcionamiento del instrumento.
- **BIO-FLASH Cubetas:**
Se cargan en el sistema y son utilizadas para incubara las muestras, desarrollar las reacciones y medir la emisión de luz que origina la reacción quimioluminiscente.

INSTRUMENTO

Proporciona los dispositivos necesarios para la manipulación de las muestras y de los reactivos, la realización de los ensayos y la medición de los resultados.

El instrumento incluye las siguientes zonas funcionales:

- Módulo del cargador de cubetas
- Area de muestras
- Area de reactivos
- Pipeteador de muestras
- Pipeteador de reactivos
- Módulo distribuidor/incubador
- Módulo de lavado magnético
- Luminómetro
- Residuos de cubetas de reacción

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTONOLLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.799.969

WM ARGENTINA S. A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 6120

ORDENADOR DE CONTROL

Proporciona la interfaz de usuario, la gestión y el control de los datos y del instrumento, así como el control de las operaciones.

El ordenador de control está compuesto por:

- un ordenador personal
- un teclado
- un monitor
- un lector de código de barras
- un ratón
- interfaces de comunicación

El ordenador de control proporciona la funcionalidad principal asociada con la interfaz de usuario (IU) incluyendo:

- gestión de datos
- simplificación de datos
- identificación de muestras
- gestión de los materiales de ensayo
- gestión de fluidos
- creación de informes
- seguimiento de ensayos
- gestión de control de calidad
- supervisión del instrumento

Existe la posibilidad de conectar una impresora al ordenador de control. Es válida cualquier impresora compatible con Windows XP. Para que el funcionamiento sea adecuado, se recomienda que los drivers de la impresora posean la certificación Windows.

El cargador de cubetas aloja hasta 280 cubetas organizadas en 20 columnas con hasta 14 cubetas/columna

Los tubos de las muestras de pacientes se colocan en racks, y los racks se colocan en el carrusel de muestras. El carrusel desplaza los racks de las muestras a posiciones específicas donde se puede aspirar una parte de la muestra y transferirse para su ensayo.

El pipeteador de muestras aspira el material del tubo de muestras y lo coloca en las cubetas de ensayo del incubador.

El alojamiento de las muestras se encuentra a temperatura ambiente y puede alojar 6 racks, cada uno de ellos capaz de dar cabida a 5 muestras, alcanzando, en total, una capacidad de 30 muestras.

Todos los tubos de muestras se deben codificar con códigos de barras; el diseño del rack permite utilizar el lector de códigos de barras de las muestras para leer todos los tubos en una única vuelta del carrusel.



La cubierta de acceso de las muestras, proporciona protección para las puntas de la sonda del pipeteador del instrumento.

La estación de lavado para la sonda de las muestras está ubicada en la parte frontal del módulo del incubador.

El módulo de reactivos, proporciona espacio para 20 cartuchos de reactivos.

El carrusel de reactivos mueve los cartuchos a posiciones específicas para su aspiración y transferencia para la realización de los ensayos.

El pipeteador de reactivos aspira el reactivo de los cartuchos y lo deposita en las cubetas del incubador.

La posición más interna de cada cartucho de reactivos contiene un reactivo con partículas magnéticas. El módulo de reactivos remueve y agita dicha posición interna del rack para garantizar que las partículas magnéticas se encuentran mezcladas al ser aspiradas.

Un lector de códigos de barras, montado en el propio módulo de reactivos, lee la información del cartucho de reactivos tras colocarlo en el rack.

Cuatro alfombrillas de refrigeración, montadas en el fondo del bastidor del carrusel, mantienen refrigerada la zona de reactivos a $6\text{ }^{\circ}\text{C} \pm 2\text{ }^{\circ}\text{C}$.

El cartucho de reactivos, posee una cubierta para reducir la evaporación y la contaminación de los reactivos.

El módulo de reactivos incorpora un abridor para abrir los cartuchos de reactivos y poder así acceder a ellos.

Precauciones:

Sólo el personal autorizado del servicio técnico debe instalar el instrumento. En caso contrario, el distribuidor autorizado declina cualquier responsabilidad.

Sólo el personal autorizado del servicio técnico podrá realizar la asistencia en campo del instrumento. El instrumento utiliza tensiones eléctricas que pueden suponer un riesgo potencial, posee material de riesgo biológico y numerosos componentes mecánicos.

El instrumento pesa, aproximadamente, 77 kg. Se debe ser extremadamente cuidadoso en caso de necesitar levantar o mover el instrumento.

El activador 1 contiene 1N de hidróxido de sodio. Este fluido es corrosivo y puede causar quemaduras. Durante su manipulación, lleve puesto el equipo de protección personal adecuado.

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLI
DIRECTOR APODERADO
D.N.I. 12.798.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 6120

5475



El fluido del sistema contiene azida de sodio, que puede formar azidas explosivas con tuberías metálicas. Utilice los procedimientos de eliminación adecuados.

Desconecte el instrumento (posición OFF) y desenchúfelo de la toma de corriente antes de retirar las cubiertas, sustituir componentes o de intentar cualquier reparación.

No utilice el instrumento en una atmósfera que contenga gases explosivos ya que los componentes del analizador pueden provocar chispas.

El instrumento se debe conectar a una toma de corriente con conexión a tierra.

No puentee los contactos de seguridad. El movimiento de las sondas puede provocar graves lesiones personales.

Si el instrumento está, o ha estado, procesando muestras de sangre o material relacionado con sangre, se deberá portar el equipo de protección personal apropiado para evitar cualquier exposición a un riesgo biológico.

A pesar de que el material derivado de productos humanos de los controles ha sido meticulosamente procesado para eliminar cualquier posibilidad de infección, sigue siendo considerado material con riesgo biológico. Si se produce cualquier exposición a los mismos, lávese con agua y jabón. En caso de contacto con los ojos, aclárese con agua y acuda al médico. Durante su manipulación, lleve puesto el equipo de protección personal adecuado.

Operaciones de mantenimiento:

El instrumento se debe inicializar y cebar antes de realizar cualquier ensayo, el operador es quien debe solicitar estas operaciones desde el menú principal del equipo y este las realiza en forma automática. El proceso dura aproximadamente 15 minutos.

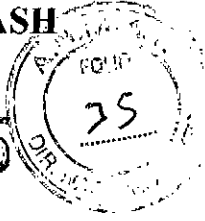
El operador también debe realizar en forma periódica, según necesidad, la limpieza del cajón de residuos, limpieza de las sondas y limpieza externa del instrumento.

Anualmente se debe realizar un mantenimiento preventivo, el cual debe ser realizado por personal autorizado de servicio técnico.

Se deben inspeccionar, limpiar y reparar, según sea necesario, los siguientes componentes:

- Todos las tubuladuras (internas y externas) incluyendo las conexiones.
- La base de fundición para eliminar las sales.
- La cubierta del incubador para eliminar las salpicaduras.
- La rueda del incubador para eliminar las marcas de dedos.
- El luminómetro para eliminar las sales acumuladas.
- El aspirador del luminómetro para eliminar las sales.
- Tubos del aspirador de lavado magnético para eliminar las sales.
- Válvulas de lavado magnético.
- Las aletas de refrigeración bajo el carrusel de reactivos para eliminar el polvo.

5475



- Bombas volumétricas (6 en total).
- Bombas de diafragma (4 en total).
- Bombas peristálticas (2 en total).
- Sondas (no utilizar ningún elemento mecánico para limpiarlas que pudiera rayarlas).
- Mezclador en el carrusel de reactivos.
- Mecanismo de bloqueo de la cubierta de reactivos.
- Cubierta de reactivos
- Rueda de reactivos.
- Cazoleta de reactivos.
- Cubierta de muestras.
- Rueda de muestras y racks.
- Torres de lavado.
- Líneas de reactivos que pasen bajo placas metálicas.
- Base de las botellas de reactivos para eliminar las sales.
- Cargador de cubetas (incluye sensor de reflexión).

Sustituir lo siguiente:

Tubos de las bombas peristálticas (9 piezas).

Realizar una limpieza con una mezcla del 10% de lejía (dilución 1:10 de lejía doméstica [5,25% hipoclorito] con agua desionizada preparada en las últimas 8 horas), después, aclarar minuciosamente con agua caliente desionizada.

Después de la inspección, limpieza y sustitución de tubos:

- Encender el instrumento con las cubiertas abiertas.
- Comprobar las alineaciones de las sondas.
- Realizar unos pocos controles de comprobación de la luz una vez estabilizadas las temperaturas del sistema.
- Inspeccionar visualmente todos los tubos y bombas por si presentan fugas.
- Comprobar que todos los ventiladores, nueve en total, están funcionando.
- Volver a colocar las cubiertas.
- Preparar el instrumento para realizar ensayos:
- volviendo a poner los cartuchos de reactivos en el carrusel de reactivos;
- inicializando y cebando;
- Ejecutar unos pocos ensayos para cualificar el instrumento.

Operaciones de Calibración:

El analizador no requiere calibración, sino "ajustes y verificaciones" que son realizados exclusivamente por personal de servicio técnico durante los procedimientos de instalación.

- Reajuste de las PCI: Antes de arrancar el sistema se deben comprobar la tarjeta de control del instrumento y la tarjeta controladora de los motores para ver si se encuentran correctamente insertadas.
- Verificar la versión del software
- Cargar fluidos

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.089

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N.º 0120

5475



- Montar el cajón de residuos de cubetas
- Cargar las cubetas
- Inicializar
- Cebar
- Comprobar temperaturas

Una vez finalizados los "ajustes y verificaciones", el usuario debe realizar la calibración de cada prueba o ensayo. Para ello es necesario definir los parámetros de calibración de cada prueba o ensayo, los cuales se encuentran en el inserto de cada reactivo en particular.

Especificaciones Ambientales:

El instrumento funciona correctamente con una temperatura ambiente entre 15°C y 30°C, con una humedad relativa entre el 5% y el 85% (sin condensación).

De acuerdo con las normativas IEC, no se deben producir fallos del instrumento a corto plazo a unas temperaturas ambiente tan bajas como 5 °C o tan altas como 40 °C.

El instrumento deberá colocarse en un lugar libre de polvo, de humos, de vibraciones y de variaciones excesivas de la temperatura.

El instrumento puede funcionar hasta en alturas sobre el nivel del mar de 2.250 metros.

No se debe exponer el instrumento a la luz directa del sol para evitar exponer a los módulos internos del instrumento a efectos térmicos.

El instrumento se puede almacenar en las condiciones en las que se ha suministrado de fábrica en un ambiente sin condensación entre -18 °C y 60 °C.

El instrumento funciona correctamente dentro un rango de presiones barométricas entre 800 y 550 mmHg (equivalente a estar situado entre el nivel del mar y a 2250 m, permitiendo además variaciones barométricas de la presión atmosférica).

El instrumento produce aproximadamente 2.050 BTU por hora.

Especificaciones Eléctricas:

El instrumento funciona correctamente a 100-240 VCA con variaciones de hasta el ±10% sobre la tensión nominal, y a frecuencias de red entre 50 y 60 Hz.

Asegurarse de que el sistema se encuentra conectado a una toma de corriente puesta adecuadamente a tierra.

El instrumento absorbe 5,5 amperios a 115 VCA y 2,75 amperios a 230 VCA.

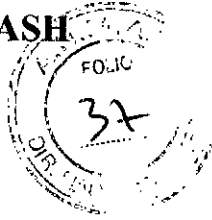
El consumo de potencia medio del instrumento es aproximadamente 525 W y 100 W para la computadora.

Sin embargo, durante los picos de carga o al encender la máquina, el instrumento puede exceder temporalmente estos valores.

La alimentación deberá ser estable y libre de ruido línea. Si esto no se puede garantizar se deberá considerar la instalación de un dispositivo para acondicionar la línea.


WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N.I. 12.798.069

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TÉCNICA
M. N. 8120



Determinaciones desarrolladas al momento para realizarse en BIO-FLASH

- BIO-FLASH CMV IgM
- BIO-FLASH CMV IgG
- BIO-FLASH Toxo IgG
- BIO-FLASH Toxo IgM
- BIO-FLASH Rubella IgG
- BIO-FLASH Rubella IgM
- BIO-FLASH anti-HCV
- BIO-FLASH anti-HIV 1+2
- BIO-FLASH HbsAg
- BIO-FLASH anti-HBc
- BIO-FLASH anti-HBs
- BIO-FLASH Chagas
- BIO-FLASH HSV1 IgG
- BIO-FLASH Syphilis



WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - APODERADO
D.N. 12.798.068

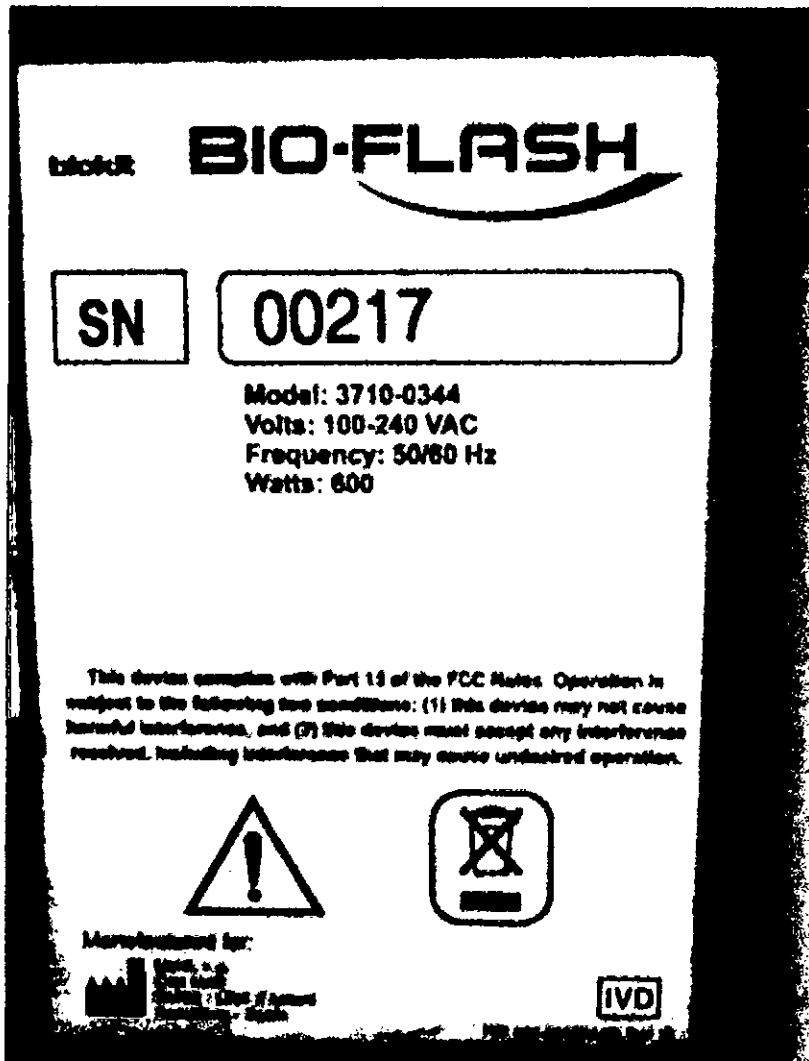


WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N. 8120



ROTULO de Origen

5475



WM Argentina S.A., coloca el siguiente modelo de rótulo:

BIO-FLASH
Importador WM Argentina S.A.
Choele Choele 1010 - Lanús, Pcia. de Buenos Aires
Director Técnico: María Fretes
Venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias
Autorizado por A.N.M.A.T. PM-794-286

WM ARGENTINA S.A.
ANTONIO SANTIAGO ANTOGNOLLI
DIRECTOR - I.APODERADO
D.N.I. 12.799.060

WM ARGENTINA S.A.
MARIA FRETES
DIRECTORA TECNICA
M. N.º 8120