



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-1750/19-5

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-1750/19-5 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma HEMOMEDICA S.R.L. solicita la modificación de los Productos para diagnóstico de uso “in vitro” denominados: **1) NEO IRIS®; 2) ECHO LUMENA™; 3) WB corQC; 4) CorQC EXTEND Completo; 5) CorQC EXTEND Estándar; 6) DAT Positive Controls Cells.**

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2674/99 y la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que se autoriza la modificación solicitada.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la modificación en el nombre comercial y en el origen de elaboración de los productos: **1) NEO IRIS®; 2) ECHO LUMENA™; 3) WB corQC; 4) CorQC EXTEND Completo; 5) CorQC EXTEND Estándar; 6) DAT Positive Controls Cells**, de acuerdo con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Practíquese la atestación correspondiente del Certificado de Inscripción N° 008499 cuando el mismo se presente acompañado de la presente Disposición.

ARTÍCULO 3º.- Autorícese los textos de los proyectos de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N° IF-2020-06647891-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de los nuevos manuales de instrucciones y rótulos autorizados y de la copia autenticada de la presente Disposición. Cumplido, archívese.-

#### DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS

**NUEVO NOMBRE COMERCIAL:** 1) NEO IRIS®; 2) ECHO LUMENA™; 3) WB corQC; 4) CorQC EXTEND Completo; 5) CorQC EXTEND Estándar; 6) DAT Positive Controls Cells.

**INDICACIÓN DE USO:** No modifica.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** No modifica.

**PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN:** No modifica.

**NUEVO NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE:** 1) a 6) IMMUCOR, INC. 3130 Gateway Dr, Norcross, Georgia 30071 (USA) para IMMUCOR MEDIZINISCHE DIAGNOSTIK GmbH. Robert-Bosch-Str. 32, 63303 Dreieich. (ALEMANIA).

Expediente N° 1-47-3110-1750/19-5

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N.º 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

Made in Germany

ImmuCor Medizinische Diagnostik GmbH  
Robert-Bosch-Strasse 32  
63303 Dreieich, Germany

2017 - 03

---

**NEO IRIS®**

100 - 240V / 4 - 1.7A / 50 - 60 Hz  
Fuse 250VAC T4AH

REF 0064598

SN 503010001

IVD

CE

250502  
US

15100012004

Rótulos: Instrumento principal  
La siguiente etiqueta de señalización está ubicada en el instrumento principal:

**ROTULO ORIGINAL**





## SOBREROTULO

# HemoMedica

**Importado por:**

Hemomedica S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of 217, CABA

Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-63

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. PEINOSO  
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*A.N. 12.855





1

# Introducción a

# Neo Iris

Instrucciones de Uso



**HEMOMEDICA S.R.L.**  
GUSTAVO A. PEINOSO  
Socio Gerente



**HEMOMEDICA S.R.L.**  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• I.N. 12.855

## Uso previsto

Los Neo Iris™ son instrumentos controlados por microprocesadores diseñados para automatizar completamente las pruebas diagnósticas in vitro de inmunohematología de sangre humana. Automatiza las funciones de administración de datos, interpretación de resultados y procesamiento de pruebas. Están diseñados para automatizar las analíticas de inmunohematología estándar con una plataforma basada en strips de micropocillos. Entre las analíticas se incluyen la determinación de los grupos sanguíneos Rh (D) y ABO, la detección/identificación de los anticuerpos IgG eritrocitarios, las pruebas de compatibilidad y la fenotipificación de eritrocitos.

Neo Iris™ sólo se deben utilizar con los reactivos descritos en el manual de uso de cada instrumento.

**IVD**

*Sólo se deben utilizar para diagnóstico in vitro.*

## Principios de funcionamiento

Están diseñados para automatizar las analíticas de inmunohematología estándar y para funcionar como un sistema automatizado, lo que significa que el usuario puede dejar el analizador funcionando de forma independiente durante períodos de tiempo. Se han integrado varios sistemas unificados en el sistema para respaldar y simplificar el funcionamiento general del sistema.

Son sistemas cerrados y sólo se puede utilizar con los productos ImmucorGamma especificados.

Son instrumentos robotizado programados para mover strips de micropocillos, fluidos de reactivos líquidos y fluidos de muestras de sangre a distintas áreas de procesamiento como, por ejemplo, el incubador, la estación de lavado de micropocillos, la centrífuga y el lector, para realizar una analítica concreta siguiendo unos los pasos correctos.

El lector de micropocillos utiliza una cámara CCD para capturar una imagen del micropocillo. El software calcula un valor de reacción para cada pocillo basado en un análisis de varias características de la imagen. A continuación, asigna un resultado y una interpretación al pocillo en función de los criterios predefinidos asociados al valor de reacción calculado. Algunos protocolos de realización de analíticas requieren varios pocillos de prueba para la interpretación de una determinada muestra de sangre como, por ejemplo, la determinación de los grupos sanguíneos Rh (D) y ABO.

Se utiliza el software para dirigir sus mecanismos y procesar los datos. El operador utiliza el equipo físico junto con el software para operar y mantener los equipos.

## Conceptos básicos del sistema

En esta sección se describen los conceptos básicos del sistema Neo Iris™. En esta sección se incluyen las siguiente subsecciones:

- Señales del indicador LED
- Código de barras
- Reactivo
- Racks
- Acceso continuo

## Señales del indicador

El sistema incorpora algunas medidas preventivas para mejorar el control del proceso al cargar o descargar. Para indicar cuándo es seguro utilizar un componente, se utilizan indicadores LED (diodos emisores de luz) para indicar el estado de componentes específicos. Por ejemplo, las áreas de carga de muestras y reactivos del instrumento principal utilizan indicadores LED para señalar el estado de los carriles de carga de racks. Las áreas de carga de bandejas de strips también utilizan indicadores LED para indicar el estado de las bandejas de carga de strips.

Siguiendo las señales del indicador LED, puede realizar operaciones de carga y descarga de forma continuada con muestras, strips y reactivos mientras se encuentra en funcionamiento. La carga continuada mejora la eficacia del procesamiento de muestras.

## Código de barras

Se utilizan códigos de barras para identificar los reactivos y las muestras de los módulos de carga. El uso de la tecnología de códigos de barras aumenta el número de pasos que se pueden automatizar y, por tanto, se reduce el número de errores durante el proceso. Los códigos de barras en cadena no son compatibles. Son compatibles con el uso de las siguientes simbologías de códigos de barras:

- Codabar
- Code 128 (incluido el estándar ISBT 128)
- Code 39
- Intercalado 2 de 5 (fijado en 12 caracteres)
- Códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones sólo en strips de micropocillos.

## Códigos de barras de reactivos

Los códigos de barras de reactivos se utilizan para identificar los reactivos.

En el código de barras del reactivo se codifica la siguiente información:

*ID de reactivo* – El tipo de reactivo

*Fecha de vencimiento* – La última fecha en que se utilizó el reactivo


*Número de lote* – Identificador de lote

*Número de serie* – Identificador único de cada vial

## Códigos de barras de muestras

Los códigos de barras de muestras se encuentran en los tubos de muestras y en ellos se codifica la ID de muestra. La ID de muestra se puede asignar a información descargada del Sistema de Información de Laboratorio (SIL).

Instrucciones de Uso



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. PEINOSO  
Socio Gerente

Rev. 01



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*I.N. 12.855

### Códigos de barras de strips de micropocillos

Los códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones se encuentran sólo en las strips de micropocillos (tal como aparece en las siguientes fotografías). La identificación por código de barras incluye la ID de producto (una ID de tres dígitos que se corresponde con el código de producto), la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie específico de la strip en cuestión. En la lengüeta opuesta de la strip se incluyen el código de producto y el número de lote en un formato legible. El instrumento lee cada tipo de strip después de que se haya cargado y verifica que la strip no se haya utilizado con anterioridad. El instrumento se puede configurar para controlar el tiempo de almacenamiento de las strips cargadas.



### Reactivos

Se accede a todos los reactivos como, por ejemplo, antisuero, eritrocitos reactivos y LISS (solución salina de baja fuerza iónica) mediante viales con códigos de barras numerados por lote. El operador debe cargar estos viales en los racks de reactivos.

Los códigos de barras identifican cada vial individualmente para que el sistema pueda controlar electrónicamente el nivel de relleno al retirar los reactivos y volverlos a utilizar posteriormente. Si se utilizan reactivos con códigos de barras, el sistema registrará automáticamente la posición del reactivo, de modo que el reactivo se pueda colocar en cualquier posición accesible.

### Racks

Se utilizan racks para cargar y descargar las muestras y los reactivos. Deberá colocar los viales de reactivo y los tubos de muestras en un rack adecuado y, a continuación, colocar el rack en la ubicación adecuada. Es posible cargar y descargar racks de forma continuada mientras está en funcionamiento.

Los racks están equipados con un carril guía debajo para colocarlos correctamente en los módulos de carga, un tirador en la parte frontal para facilitar su manipulación y una patilla en la parte posterior que activa un sensor para informar al sistema de que el rack está cargado en su posición.

HEMOMEDICA S.R.L.  
JUSTINO A. PERINOSO  
Socio Gerente

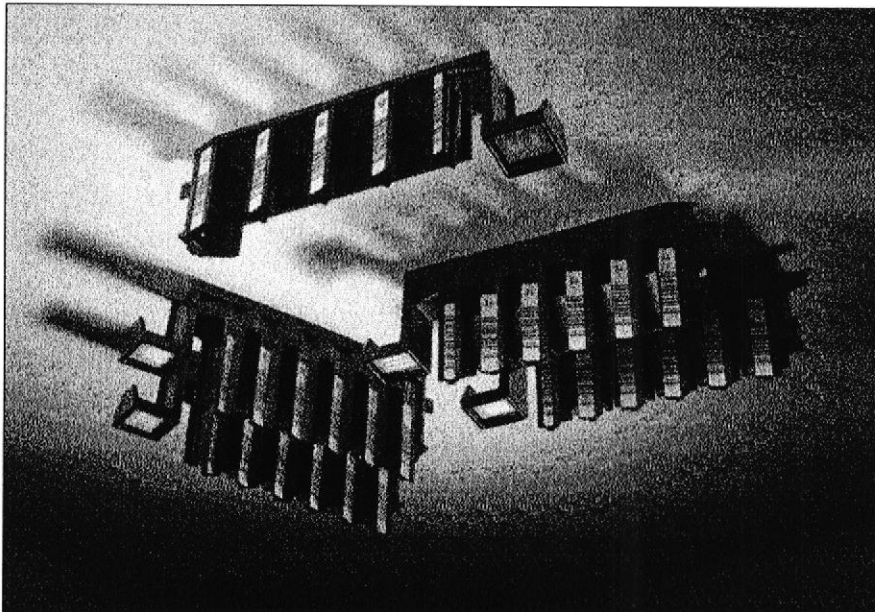
HEMOMEDICAS S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
N.º 12.855

### Resultados previstos

Las características específicas del rendimiento se describen en la documentación proporcionada en el embalaje de cada pocillo de prueba o reactivo. Los resultados previstos son específicos de los pocillos de prueba o reactivo en uso.

Estos equipos están diseñados para que los recursos se puedan reabastecer y se puedan iniciar nuevas analíticas sin detener el proceso de las analíticas programadas o en curso. Es posible introducir nuevas muestras, reactivos, tampones y strips de micropocillos durante el procesamiento de pruebas. Durante el procesamiento de pruebas también es posible retirar las muestras completadas, los recipientes de reactivos utilizados, las strips de micropocillos y los desechos líquidos.

Acceso continuo



# 2 Componentes del equipo físico

Se describen las funciones de los siguientes componentes:

Analizador

Ordenador personal (PC)

Áreas de carga de muestras y reactivos

Área de carga de strips

Módulo de fluídica

Sistema de pipeteo

Sistema de transporte

Incubadores

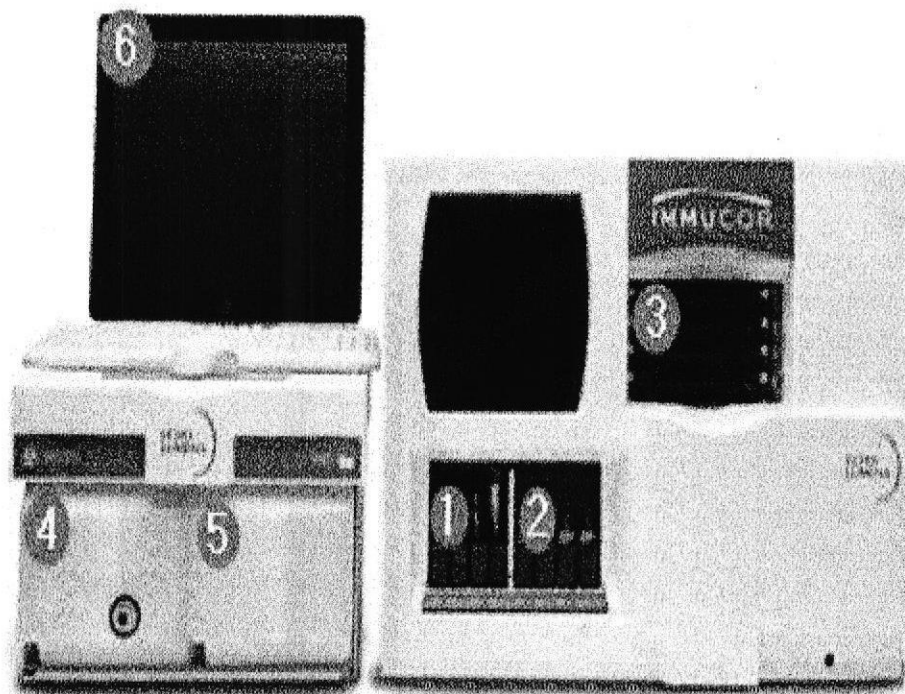
Lavador

Centrífuga

Lector

### Ejemplo: Analizador

En la siguiente imagen, aparece la vista frontal del equipo. El teclado y el monitor del ordenador se apoyan en el módulo de fluidica. Los componentes operativos del instrumento principal están cubiertos por un revestimiento (que es una cubierta). La cubierta se coloca en la parte frontal del instrumento principal mediante deslizamiento, y dos tornillos situados en la parte inferior la aseguran.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Área de carga de muestras.               |
| 2 | Área de carga de reactivos.              |
| 3 | Incubadora de ambiente / Tiras de carga. |
| 4 | Botella de residuos                      |
| 5 | Botella de suministro (PBS)              |
| 6 | Monitor de pantalla táctil               |



## Ordenador personal (PC)

### Descripción

El hardware del PC consta de un teclado, un monitor de pantalla táctil, un ratón y un escáner de códigos de barras de mano para introducir información en el software. El software, instalado en un PC independiente, controla el sistema.

Este PC está conectado y también se puede conectar a través de una conexión Ethernet de red (LAN) o conexión serie a un equipo host o un Sistema de Información de Laboratorio externo (SIL). De este modo podrá descargar selecciones de pruebas (listas de trabajo) al equipo y exportar resultados de pruebas al SIL.

El ordenador proporciona el entorno físico necesario para el software basado en PC, la interfaz del instrumento y la interfaz del SIL, un puerto de cámara CCD (dispositivo de carga acoplada), un puerto de impresora y una unidad de disco fija.

### Áreas de carga de muestras y reactivos

Las áreas de carga de muestras y reactivos funcionan del mismo modo. Las áreas de carga se componen de carriles de racks, indicadores LED y un escáner láser de códigos de barras. Las áreas de carga de muestras y reactivos no son intercambiables.

Las áreas de carga de muestras y reactivos están equipadas para alojar las muestras y los reactivos necesarios para el pipeteo. Se puede acceder a las áreas de carga desde la parte frontal del instrumento, lo que proporciona al operador un acceso continuado, incluso con el instrumento en funcionamiento.

Los escáneres láser de códigos de barras leen los códigos de barras de los viales, tubos y del rack mientras el rack se desliza por el módulo de carga.

El área de carga de reactivos tiene un agitador magnético ubicado bajo el suelo del área de reactivos para agitar las bolas de agitación que se añaden a los viales de reactivos celulares.

### Área de carga de strips

El área de carga de strips es un módulo independiente que permite cargar y descargar strips de micropocillos.

Las posiciones de las strips de micropocillos están diseñadas para una inserción segura y sencilla de los mismos.

Instrucciones de Uso

Rev. 01

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GIUSTINO A. PINOSO  
Socio Gerente





HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

### Incubadores

#### Descripción del incubador

Los incubadores proporcionan un entorno adecuado para los pasos de incubación de las analíticas realizadas en el instrumento.  
Un circuito de control de temperatura y los sensores, mantienen la temperatura del incubador.

#### Descripción

### Sistema de transporte

El sistema de pipeteo aspira los líquidos de un origen definido y los dispensa en un destino definido. Ambas áreas de carga se pueden definir como ubicaciones de origen para la aspiración de fluidos. El sistema de pipeteo también aspira y dispensa fluidos de y a los micropocillos.

#### Descripción

### Sistema de pipeteo

El módulo de fluidica es una parte esencial del equipo. Es un compartimento en el que se colocan de forma segura el recipiente de líquido de sistema y el recipiente de desechos.  
El compartimento acoge dos jeringas, una bomba peristáltica, el recipiente de desechos y el recipiente de líquido del sistema.  
Las dos jeringas y la bomba peristáltica forman parte del método de distribución de líquido del sistema al instrumento principal.

#### Descripción

### Módulo de fluidica



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
#N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. PEIMOSO  
Socio Gerente

Descripción

Lector

El módulo de lector está ubicado dentro del instrumento. El lector utiliza una cámara CCD (Charged Coupled Device, Dispositivo de Carga Acoplada) para registrar una imagen de los micropocillos de las strips. El software del sistema calcula un valor de adherencia de glóbulos rojos de fase sólida o aglutinación para cada pocillo en función de los algoritmos de análisis de varias características de la imagen. La cámara también lee los códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones (que permiten identificar los strips de micropocillos) y realiza lecturas de seguridad en curso de analíticas de los reactivos y comprobaciones del color tras la adición de sustancias a las muestras.

Descripción

Centrifuga

El módulo de centrifuga está ubicado dentro del equipo y dispone de una barra de contención de seguridad. Su función es realizar una centrifugación de las strips de micropocillos y su contenido durante las analíticas, tal como requiere el protocolo de realización de analíticas. El sistema de transporte coloca las strips de micropocillos en la centrifuga y retira las strips de la centrifuga después de la centrifugación.

Descripción

Lavador

El lavador realiza todos los ciclos de lavado de strips de micropocillos necesarios para un protocolo de realización de analíticas. El lavador se divide en dos componentes, el módulo del lavador y el módulo de fluidica.



Uso de símbolos



**Advertencia de seguridad sobre rayos láser:** Estos comentarios alertan sobre problemas de seguridad relacionados con los rayos láser.

~ **Corriente alterna:** Relacionado con la fuente de alimentación

=== **Corriente continua:** Relacionado con la fuente de alimentación.



**Advertencia:** Estos comentarios alertan de los posibles daños o resultados peligrosos que se pueden producir si se ignoran o se realizan de forma incorrecta determinados pasos esenciales de un procedimiento.



**Advertencia, riesgo de descarga eléctrica:** Este símbolo representa un peligro potencial relacionado con la fuente de alimentación.



**Advertencia, riesgo de aplastamiento o estrangulamiento:** Este símbolo representa un peligro potencial que puede provocar una lesión.



Consultar las instrucciones de uso



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV)



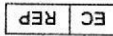
Riesgo biológico



Fabricante



**Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos:** Información sobre la eliminación de desechos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Instrucciones de Uso

Rev. 01

HEMOMEDICAS S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



DESCRIPCION DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANIPULEO DEL PRODUCTO.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de instalar y utilizar el analizador de inmunohematología
- Tener en cuenta los factores que pueden afectar la capacidad de medición y el funcionamiento del equipo descritos en el Manual de Usuario.
- Tener en cuenta los factores de interferencia que pueden afectar al rendimiento o la sensibilidad del analizador equipo que se enumeran en el Manual de Usuario, junto con la información sobre las formas de mitigar dicha interferencia.
- La humedad y la temperatura ambiente del laboratorio afecta al proceso de incubación a temperatura ambiente, y una temperatura ambiente elevada puede afectar a las analizadas que necesitan incubarse a intervalos de temperatura concretos, tal como se indica en la documentación proporcionada en el embalaje. Immucoor requiere el uso de una solución salina con tampón fosfato preparada comercialmente, que se puede obtener mediante la adición de concentrado con tampón fosfato preparado comercialmente a una solución salina sin tampón preparada comercialmente.
- Los equipos deben estar encendidos durante al menos treinta minutos antes de realizar la primera analítica para permitir que el incubador se caliente.
- Los resultados pueden verse afectados negativamente si el recipiente de líquido del sistema se rellena con otro líquido que no sea PBS (por ejemplo, agua desionizada).
- Si desconecta el depósito de suministro PBS mientras el instrumento está en funcionamiento, se anularán todas las pruebas en curso.
- Si desconecta el depósito de desechos mientras está en funcionamiento, se anularán todas las pruebas en curso.
- Es necesario al menos 250 µL de hemates sedimentados en un tubo de muestra para asegurarse de que la punta recoge hemates y no plasma (sólo para aquellas analizadas para las que sean necesarios hemates). Es necesario al menos 500 µL de plasma o suero en un tubo de muestra para asegurarse de que la punta recoge plasma o suero, respectivamente.
- Las muestras realizadas con analizadas de identificación de anticuerpos eritrocitarios requieren aproximadamente 1 mL de plasma o suero.
- Las muestras de hemates recopiladas con los siguientes anticoagulantes y aditivos se pueden analizar: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, heparina, AS-1, AS-3, AS-5 y las combinaciones de CPD con AS-1, CPD con AS-3 y CPD con AS-5. No se pueden utilizar muestras anticoaguladas con coágulos. También es posible realizar análisis de muestras de suero en que no requieran hemates. Las muestras obtenidas de tubos con gel separador neutro pueden producir resultados de falsos positivos y, por tanto, no se deben analizar en estos equipos.
- Las muestras que presentan hemólisis o lipemia, o que son ictericas no se deben analizar. Las muestras que presentan un grado de hemólisis 3+ o superior no se deben analizar porque pueden generar resultados erróneos.
- Para realizar analizadas con Capture-R® Select, no utilice muestras hemolizadas con un grado 1+ o superior para crear una película monocelular. Las membranas eritrocitarias fragmentadas afectarán a la formación de la película monocelular.

Instrucciones de Uso

Rev. 01

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N.º 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. PEINOSO  
Socio Gerente



Si no añade las bolas de agitación a las suspensiones celulares, es posible que los resultados sean incorrectos o no sean válidos. No toque las bolas de agitación. Debe

erróneos. Antes de colocar los reactivos, deberá quitar las tapas de los recipientes. Se recomienda retirar o quitar el cuentagotas de la perilla. Cuando extraiga los reactivos para su almacenamiento, deberá colocar de nuevo las tapas en los recipientes. Para evitar la contaminación cruzada de los reactivos, es importante que coloque cada tapa en el recipiente correcto. La mezcla de las tapas podría causar resultados de pruebas incorrectos. Inspeccione todos los reactivos y los controles para que no haya espuma antes de colocarlos en el instrumento. No agite energicamente los controles ni los antisueros de determinación de grupos sanguíneos. La agitación producirá espuma en el vial, que puede hacer que la función de detección de nivel de líquido (LLD) del sistema de pipeteo falle y aspire la espuma en lugar del reactivo. Esto producirá resultados incorrectos o un error.

#### INDICACIONES ANTES DE SU USO

- No introduzca ni extraiga un rack cuando el indicador LED esté iluminado, ya que puede dañar el sistema de pipeteo e invalidar todos los resultados de pruebas de las muestras que se encuentren en el rack.
- Es necesario un acceso libre para poder tener un acceso continuado a las áreas de carga de muestras y reactivos durante el funcionamiento del sistema completo. Los accesos no autorizados o inadecuados a las áreas de carga (aparte de los métodos descritos en este manual) quedan estrictamente prohibidos y podrían producir daños.
- Los viales de reactivos que hayan permanecido de forma continuada en el equipo durante 72 horas (3 días) se deberán retirar y ser sustituidos por viales frescos. Los viales de reactivos que se hayan retirado del equipo sin haberse utilizado y se hayan refrigerado, se podrán utilizar hasta la fecha de vencimiento.
- Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 33 °C. El rendimiento puede verse afectado negativamente si la temperatura oscila por encima o por debajo de este intervalo. Temperaturas de almacenamiento y transporte: de -25 °C a 50 °C. Intervalo de humedad relativa: entre 10% y 80%, con una temperatura comprendida entre 18 °C y 31 °C, y entre 10% y 74%, con una temperatura de 33 °C (sin condensación). Alitud máxima de uso 2.000 metros.
- Las muestras de sangre, los desechos líquidos, las strips de micropocillos utilizadas y los viales de reactivos agotados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule muestras de sangre, desechos líquidos, strips de micropocillos utilizadas o viales de reactivos agotados. Todas las muestras de sangre, los desechos líquidos, las strips de micropocillos utilizadas y los viales de reactivos agotados se deberán desechar siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.



HEMOMEDICAS S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. PEINOSO  
Socio Gerente

añadirías directamente a los viales de reactivos celulares con el dispensador proporcionado. Si toca las bolas de agitación, es posible que los reactivos celulares se contaminen o se neutralicen.

Sólo se debe añadir una bola de agitación por vial de reactivo celular. No añada más de una bola de agitación por vial. La agrupación de reactivo líquido de varios viales en un vial podría causar errores en el seguimiento del volumen y riesgo de contaminación, con los consiguientes resultados erróneos. Por tanto, la práctica de agrupar reactivos queda estrictamente prohibida.

Si se coloca de forma incorrecta una strip de micro pocillo en un soporte de strips o se coloca de forma incorrecta un soporte en una bandeja, se podrían causar daños en el sistema de pipeteo y otros módulos.

Si carga una strip de micro pocillo con una orientación de strip incorrecta, se podrían producir resultados no válidos y se podría producir un vertido con riesgo biológico en el equipo.

La orientación incorrecta incluyen las strips introducidas al revés en un soporte de strips de micro pocillos.

Si extrae racks mientras la punta está accediendo a los tubos o los viales, podría provocar daños en la punta o resultados no válidos. Extraiga los racks únicamente cuando el indicador LED no esté iluminado.

Las strips de micro pocillos utilizadas contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule las strips de micro pocillos utilizadas. Si se vierte desecho líquido, limpie inmediatamente siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar.

Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 33 °C. El rendimiento puede verse afectado negativamente si la temperatura oscila por encima o por debajo de este intervalo. Temperaturas de almacenamiento y transporte: de -25 °C a 50 °C. Intervalo de humedad relativa: entre 10% y 80%, con una temperatura comprendida entre 18 °C y 31 °C, y entre 10% y 74%, con una temperatura de 33 °C (sin condensación). Altitud máxima de uso 2.000 metros.





HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

**MADE IN USA**

**CE**

**IVD**

**!**

**Echo Lumena™**

**Immucor, Inc.**  
Norcross, Georgia 30071

**SN** M2XXXX

**REF** 0086998

**EC REP**

Immucor Medizinische Diagnostik GmbH  
Adam-Opel-Strasse 26 A  
63322 Rödermark, GERMANY

Rótulos: Instrumento principal  
La siguiente etiqueta de señalización está ubicada en el instrumento principal:

# ROTULO ORIGINAL





## **SOBREROTULO**

# **HemoMedica**

**Importado por:**

Hemomedica S.R.L.

California 2082, Piso 2, Of 217, CABA


Argentina

Autorizado por ANMAT PM 1049-62

DT: Ana Paula Zucchini. M.N. 12855



**HEMOMEDICA S.R.L.**  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



**HEMOMEDICA S.R.L.**  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
•I.N. 12.855





1

# Introducción a Echo Lumena



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*I.N. 12.855

## Uso previsto

Los Echo Lumena™ son instrumentos controlados por microprocesadores diseñados para automatizar completamente las pruebas diagnósticas in vitro de inmunohematología de sangre humana. Automatiza las funciones de administración de datos, interpretación de resultados y procesamiento de pruebas. Están diseñados para automatizar las analíticas de inmunohematología estándar con una plataforma basada en strips de micropocillos. Entre las analíticas se incluyen la determinación de los grupos sanguíneos Rh (D) y ABO, la detección/identificación de los anticuerpos IgG eritrocitarios, las pruebas de compatibilidad y la fenotipificación de eritrocitos.

Echo Lumena™ sólo se deben utilizar con los reactivos descritos en el manual de uso de cada instrumento.

**IVD**

*Sólo se deben utilizar para diagnóstico in vitro.*

## Principios de funcionamiento

Están diseñados para automatizar las analíticas de inmunohematología estándar y para funcionar como un sistema automatizado, lo que significa que el usuario puede dejar el analizador funcionando de forma independiente durante períodos de tiempo. Se han integrado varios sistemas unificados en el sistema para respaldar y simplificar el funcionamiento general del sistema.

Son sistemas cerrados y sólo se puede utilizar con los productos ImmucorGamma especificados.

Son instrumentos robotizado programados para mover strips de micropocillos, fluidos de reactivos líquidos y fluidos de muestras de sangre a distintas áreas de procesamiento como, por ejemplo, el incubador, la estación de lavado de micropocillos, la centrífuga y el lector, para realizar una analítica concreta siguiendo unos los pasos correctos.

El lector de micropocillos utiliza una cámara CCD para capturar una imagen del micropocillo. El software calcula un valor de reacción para cada pocillo basado en un análisis de varias características de la imagen. A continuación, asigna un resultado y una interpretación al pocillo en función de los criterios predefinidos asociados al valor de reacción calculado. Algunos protocolos de realización de analíticas requieren varios pocillos de prueba para la interpretación de una determinada muestra de sangre como, por ejemplo, la determinación de los grupos sanguíneos Rh (D) y ABO.

Se utiliza el software para dirigir sus mecanismos y procesar los datos. El operador utiliza el equipo físico junto con el software para operar y mantener los equipos.

## Conceptos básicos del sistema

En esta sección se describen los conceptos básicos del sistema Echo Lumena™.

En esta sección se incluyen las siguiente subsecciones:

- Señales del indicador LED
- Código de barras
- Reactivo
- Racks
- Acceso continuo

## Señales del indicador

El sistema incorpora algunas medidas preventivas para mejorar el control del proceso al cargar o descargar. Para indicar cuándo es seguro utilizar un componente, se utilizan indicadores LED (diodos emisores de luz) para indicar el estado de componentes específicos. Por ejemplo, las áreas de carga de muestras y reactivos del instrumento principal utilizan indicadores LED para señalar el estado de los carriles de carga de racks. Las áreas de carga de bandejas de strips también utilizan indicadores LED para indicar el estado de las bandejas de carga de strips.

Siguiendo las señales del indicador LED, puede realizar operaciones de carga y descarga de forma continuada con muestras, strips y reactivos mientras se encuentra en funcionamiento. La carga continuada mejora la eficacia del procesamiento de muestras.

## Código de barras

Se utilizan códigos de barras para identificar los reactivos y las muestras de los módulos de carga. El uso de la tecnología de códigos de barras aumenta el número de pasos que se pueden automatizar y, por tanto, se reduce el número de errores durante el proceso. Los códigos de barras en cadena no son compatibles. Son compatibles con el uso de las siguientes simbologías de códigos de barras:

- Codabar
- Code 128 (incluido el estándar ISBT 128)
- Code 39
- Intercalado 2 de 5 (fijado en 12 caracteres)
- Códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones sólo en strips de micropocillos.

## Códigos de barras de reactivos

Los códigos de barras de reactivos se utilizan para identificar los reactivos.

En el código de barras del reactivo se codifica la siguiente información:

*ID de reactivo* – El tipo de reactivo

*Fecha de vencimiento* – La última fecha en que se utilizó el reactivo

*Número de lote* – Identificador de lote

*Número de serie* – Identificador único de cada vial

## Códigos de barras de muestras

Los códigos de barras de muestras se encuentran en los tubos de muestras y en ellos se codifica la ID de muestra. La ID de muestra se puede asignar a información descargada del Sistema de Información de Laboratorio (SIL).

Instrucciones de Uso



HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

Rev. 01



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
N.º 12.855  
Rev. 01

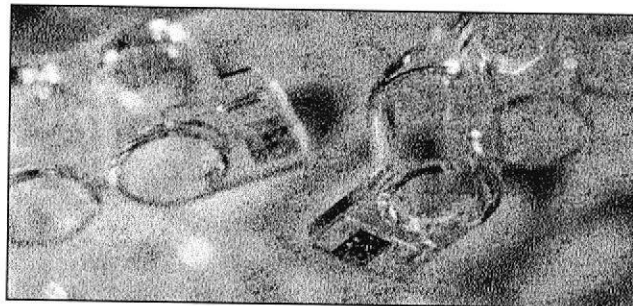
Se utilizan racks para cargar y descargar las muestras y los reactivos. Deberá colocar los viales de reactivo y los tubos de muestras en un rack adecuado y, a continuación, colocar el rack en la ubicación adecuada. Es posible cargar y descargar racks de forma continuada mientras está en funcionamiento. Los racks están equipados con un carril guía debajo para colocarlos correctamente en los módulos de carga, un tirador en la parte frontal para facilitar su manipulación y una patilla en la parte posterior que activa un sensor para informar al sistema de que el rack está cargado en su posición.

### Racks

Los códigos de barras identifican cada vial individualmente para que el sistema pueda controlar electrónicamente el nivel de relleno al retirar los reactivos y volverlos a utilizar posteriormente. Si se utilizan reactivos con códigos de barras, el sistema registrará automáticamente la posición del reactivo, de modo que el reactivo se pueda colocar en cualquier posición accesible.

Se accede a todos los reactivos como, por ejemplo, antisuero, eritrocitos reactivos y LISS (solución salina de baja fuerza iónica) mediante viales con códigos de barras numerados por lote. El operador debe cargar estos viales en los racks de reactivos.

### Reactivos



Los códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones se encuentran sólo en las strips de micro pocillos (tal como aparece en las siguientes fotografías). La identificación por código de barras incluye la ID de producto (una ID de tres dígitos que se corresponde con el código de producto), la fecha de vencimiento, el número de lote y el número de serie específico de la strip en cuestión. En la lengüeta opuesta de la strip se incluyen el código de producto y el número de lote en un formato legible. El instrumento lee cada tipo de strip después de que se haya cargado y verifica que la strip no se haya utilizado con anterioridad. El instrumento se puede configurar para controlar el tiempo de almacenamiento de las strips cargadas.

### Códigos de barras de strips de micro pocillos



HEMOMEDICAS S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N. 12.855  
Rev. 01

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

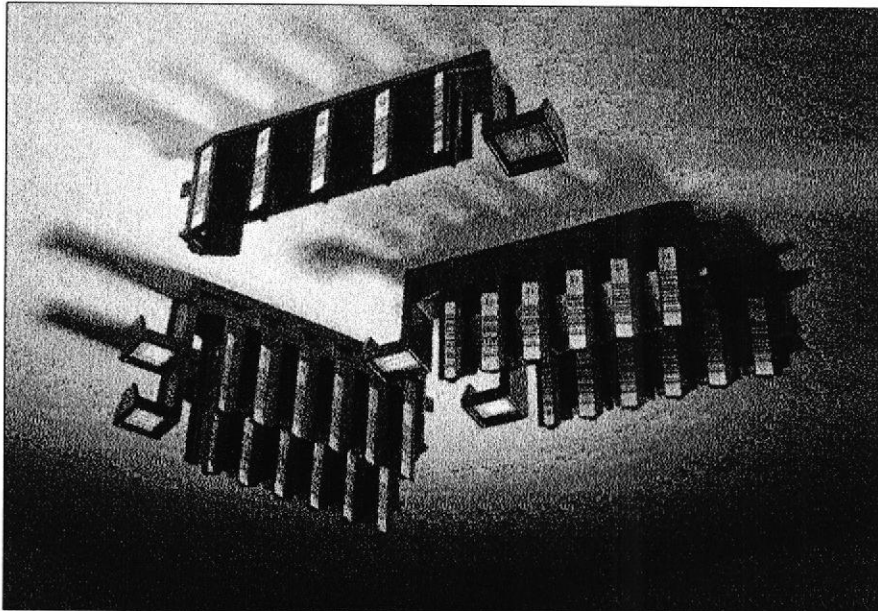


### Resultados previstos

Las características específicas del rendimiento se describen en la documentación proporcionada en el empaque de cada pocillo de prueba o reactivo. Los resultados previstos son específicos de los pocillos de prueba o reactivo en uso.

Estos equipos están diseñados para que los recursos se puedan reabastecer y se puedan iniciar nuevas analíticas sin detener el proceso de las analíticas programadas o en curso. Es posible introducir nuevas muestras, reactivos, tampones y strips de micropocillos durante el procesamiento de pruebas. Durante el procesamiento de pruebas también es posible retirar las muestras completadas, los recipientes de reactivos utilizados, las strips de micropocillos y los desechos líquidos.

Acceso continuo



# 2 Componentes del equipo físico

Se describen las funciones de los siguientes componentes:

Analizador

Ordenador personal (PC)

Áreas de carga de muestras y reactivos

Área de carga de strips

Módulo de fluidica

Sistema de pipeteo

Sistema de transporte

Incubadores

Lavador

Centrífuga

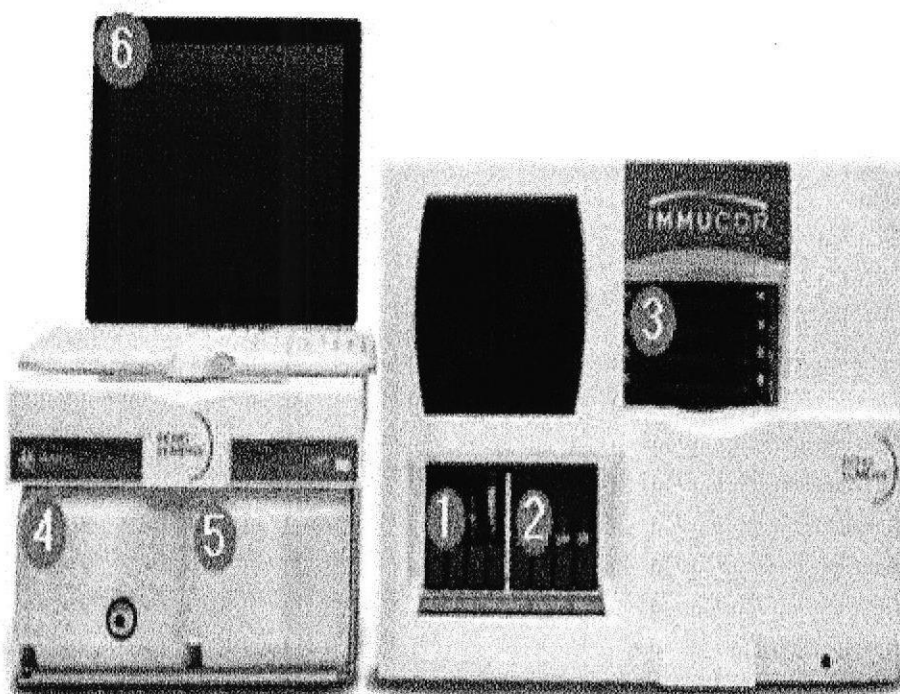
Lector

  
HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

Rev. 01  
  
HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
\*I.N. 12.855

### Ejemplo: Analizador

En la siguiente imagen, aparece la vista frontal del sistema Echo Lumena™. El teclado y el monitor del ordenador se apoyan en el módulo de fluidica. Los componentes operativos del instrumento principal están cubiertos por un revestimiento (que es una cubierta). La cubierta se coloca en la parte frontal del instrumento principal mediante deslizamiento, y dos tornillos situados en la parte inferior la aseguran.



- |   |  |
|---|--|
| 1 | Área de carga de muestras.               |
| 2 | Área de carga de reactivos.              |
| 3 | Incubadora de ambiente / Tiras de carga. |
| 4 | Botella de residuos                      |
| 5 | Botella de suministro (PBS)              |
| 6 | Monitor de pantalla táctil               |



## Ordenador personal (PC)

### Descripción

El hardware del PC consta de un teclado, un monitor de pantalla táctil, un ratón y un escáner de códigos de barras de mano para introducir información en el software.

El software, instalado en un PC independiente, controla el sistema.

Este PC está conectado y también se puede conectar a través de una conexión Ethernet de red (LAN) o conexión serie a un equipo host o un Sistema de Información de Laboratorio externo (SIL). De este modo podrá descargar selecciones de pruebas (listas de trabajo) al equipo y exportar resultados de pruebas al SIL.

El ordenador proporciona el entorno físico necesario para el software basado en PC, la interfaz del instrumento y la interfaz del SIL, un puerto de cámara GCD (dispositivo de carga acoplada), un puerto de impresora y una unidad de disco fija.

### Áreas de carga de muestras y reactivos

Las áreas de carga de muestras y reactivos funcionan del mismo modo. Las áreas de carga se componen de cariles de racks, indicadores LED y un escáner láser de códigos de barras. Las áreas de carga de muestras y reactivos no son intercambiables.

Las áreas de carga de muestras y reactivos están equipadas para alojar las muestras y los reactivos necesarios para el pipeteo. Se puede acceder a las áreas de carga desde la parte frontal del instrumento, lo que proporciona al operador un acceso continuado, incluso con el instrumento en funcionamiento.

Los escáneres láser de códigos de barras leen los códigos de barras de los viales, tubos y del rack mientras el rack se desliza por el módulo de carga.

El área de carga de reactivos tiene un agitador magnético ubicado bajo el suelo del área de reactivos para agitar las bolas de agitación que se añaden a los viales de reactivos celulares.

### Área de carga de strips

El área de carga de strips es un módulo independiente que permite cargar y descargar strips de micropocillos.

Las posiciones de las strips de micropocillos están diseñadas para una inserción segura y sencilla de los mismos.

Instrucciones de Uso

Rev. 01

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
N.º 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente





HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REIMOSO  
Socio Gerente

### Incubadores

Los incubadores proporcionan un entorno adecuado para los pasos de incubación de las analíticas realizadas en el instrumento.  
Un circuito de control de temperatura y los sensores, mantienen la temperatura del incubador.

### Sistema de transporte

El sistema de transporte, está compuesto por un brazo robotizado que mueve las strips de micropocillos entre las distintas ubicaciones o módulos del instrumento, como la estación de carga (pipeteo), la centrifuga, el incubador y el lector. El sistema de transporte mueve las strips de micropocillos sin obstaculizar ninguno de los otros módulos ni el analizador. El sistema de transporte mueve las strips de micropocillos al lector de cámara para escanear los códigos de barras de Datamatrix en 2-D, lo que proporciona una identificación positiva de las strips de micropocillos. El brazo robotizado también ejecuta la función de agitación para las analíticas realizadas por el instrumento.

### Sistema de pipeteo

El sistema de pipeteo aspira los líquidos de un origen definido y los dispensa en un destino definido. Ambas áreas de carga se pueden definir como ubicaciones de origen para la aspiración de fluidos. El sistema de pipeteo también aspira y dispensa fluidos de y a los micropocillos.

### Módulo de fluidica

El módulo de fluidica es una parte esencial del equipo. Es un compartimento en el que se colocan de forma segura el recipiente de líquido del sistema y el recipiente de desechos.  
El compartimento acoge dos jeringas, una bomba peristáltica, el recipiente de desechos y el recipiente de líquido del sistema.  
Las dos jeringas y la bomba peristáltica forman parte del método de distribución de líquido del sistema al instrumento principal.



HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. REINOSO  
Socio Gerente

### Lector

El módulo de lector está ubicado dentro del instrumento. El lector utiliza una cámara CCD (Charged Coupled Device, Dispositivo de Carga Acoplada) para registrar una imagen de los micropocillos de las strips. El software del sistema calcula un valor de adherencia de glóbulos rojos de fase sólida o aglutinación para cada pocillo en función de los algoritmos de análisis de varias características de la imagen. La cámara también lee los códigos de barras Datamatrix de dos dimensiones (que permiten identificar los strips de micropocillos) y realiza lecturas de seguridad en curso de analíticas de los reactivos y comprobaciones del color tras la adición de sustancias a las muestras.

### Centrifuga

El sistema de transporte coloca las strips de micropocillos en la centrifuga y retira las strips de la centrifuga después de la centrifugación. El módulo de centrifuga está ubicado dentro del equipo y dispone de una barra de contención de seguridad. Su función es realizar una centrifugación de las strips de micropocillos y su contenido durante las analíticas, tal como requiere el protocolo de realización de analíticas.

### Lavador

El lavador realiza todos los ciclos de lavado de strips de micropocillos necesarios para un protocolo de realización de analíticas. El lavador se divide en dos componentes, el módulo del lavador y el módulo de fluidica.



Uso de símbolos



**Advertencia de seguridad sobre rayos láser:** Estos comentarios alertan sobre problemas de seguridad relacionados con los rayos láser.

~ **Corriente alterna:** Relacionado con la fuente de alimentación

=== **Corriente continua:** Relacionado con la fuente de alimentación.



**Advertencia:** Estos comentarios alertan de los posibles daños o resultados peligrosos que se pueden producir si se ignoran o se realizan de forma incorrecta determinados pasos esenciales de un procedimiento.



**Advertencia, riesgo de descarga eléctrica:** Este símbolo representa un peligro potencial relacionado con la fuente de alimentación.



**Advertencia, riesgo de aplastamiento o estrangulamiento:** Este símbolo representa un peligro potencial que puede provocar una lesión.



Consultar las instrucciones de uso



Dispositivo médico de diagnóstico in vitro (DIV)



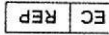
Riesgo biológico



Fabricante



Recogida selectiva de aparatos eléctricos y electrónicos: Información sobre la eliminación de desechos.



Representante autorizado en la Comunidad Europea

Instrucciones de Uso

Rev. 01

HEMOMEDICA S.R.L.  
PAULA ZUCCHINI  
Directora Técnica  
• N.º 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
JUSTINO A. REINOSO  
Socio Gerente



- Los usuarios del equipo deben estar debidamente capacitados y deben ser profesionales de la salud.
- Leer el Manual de Usuario antes de instalar y utilizar el analizador de inmunohematología
- Tener en cuenta los factores que pueden afectar la capacidad de medición y el funcionamiento del equipo descritos en el Manual de Usuario.
- Tener en cuenta los factores de interferencia que pueden afectar al rendimiento o la sensibilidad del analizador equipo que se enumeran en el Manual de Usuario, junto con la información sobre las formas de mitigar dicha interferencia.
- La humedad y la temperatura ambiente del laboratorio afecta al proceso de incubación a temperatura ambiente, y una temperatura ambiente elevada puede afectar a las analíticas que necesitan incubarse a intervalos de temperatura concretos, tal como se indica en la documentación proporcionada en el embalaje.
- Inmucor requiere el uso de una solución salina con tampón fosfato preparada comercialmente, que se puede obtener mediante la adición de concentrado con tampón fosfato preparado comercialmente a una solución salina sin tampón preparada comercialmente.
- Los equipos deben estar encendidos durante al menos treinta minutos antes de realizar la primera analítica para permitir que el incubador se caliente.
- Los resultados pueden verse afectados negativamente si el recipiente de líquido del sistema se rellena con otro líquido que no sea PBS (por ejemplo, agua desionizada).
- Si desconecta el depósito de suministro PBS mientras el instrumento está en funcionamiento, se anularán todas las pruebas en curso.
- Si desconecta el depósito de desechos mientras está en funcionamiento, se anularán todas las pruebas en curso.
- Es necesario al menos 250 µL de hemates sedimentados en un tubo de muestra para asegurarse de que la punta recoge hemates y no plasma (sólo para aquellas analíticas para las que sean necesarios hemates). Es necesario al menos 500 µL de plasma o suero, respectivamente.
- Las muestras realizadas con analíticas de identificación de anticuerpos eritrocitarios requieren aproximadamente 1 mL de plasma o suero.
- Las muestras de hemates recopiladas con los siguientes anticoagulantes y aditivos se pueden analizar: EDTA, ACD, CPD, CPDA-1, CP2D, heparina, AS-1, AS-3, AS-5 y las combinaciones de CPD con AS-1, CPD con AS-3 y CPD con AS-5. No se pueden utilizar muestras anticoaguladas con coágulos. También es posible realizar análisis de muestras de suero en que no requieran hemates. Las muestras obtenidas de tubos con gel separador neutro pueden producir resultados de falsos positivos y, por tanto, no se deben analizar en estos equipos.
- Las muestras que presentan hemólisis o lipemia, o que son ictericas no se deben analizar. Las muestras que presentan un grado de hemólisis 3+ o superior no se deben analizar porque pueden generar resultados erróneos.
- Para realizar analíticas con Capture-R® Select, no utilice muestras hemolizadas con un grado 1+ o superior para crear una película monocelular. Las membranas eritrocitarias fragmentadas afectarán a la formación de la película monocelular.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES****DESCRIPCION DE LAS PRECAUCIONES EN EL MANIPULEO DEL PRODUCTO:**



- No introduzca ni extraiga un rack cuando el indicador LED esté iluminado, ya que puede dañar el sistema de pipeteo e invalidar todos los resultados de pruebas de las muestras que se encuentren en el rack.
- Es necesario un acceso libre para poder tener un acceso continuado a las áreas de carga de muestras y reactivos durante el funcionamiento del sistema completo. Los accesos no autorizados o inadecuados a las áreas de carga (aparte de los métodos descritos en este manual) quedan estrictamente prohibidos y podrían producir daños.
- Los viales de reactivos que hayan permanecido de forma continuada en el equipo durante 72 horas (3 días) se deberán retirar y ser sustituidos por viales frescos. Los viales de reactivos que se hayan retirado del equipo sin haberse utilizado y se hayan refrigerado, se podrán utilizar hasta la fecha de vencimiento.
- Condiciones ambientales. No exponga el instrumento a temperaturas extremas. Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 33 °C. El rendimiento puede verse afectado negativamente si la temperatura oscila por encima o por debajo de este intervalo. Temperaturas de almacenamiento y transporte: de -25 °C a 50 °C. Intervalo de humedad relativa: entre 10% y 80%, con una temperatura comprendida entre 18 °C y 31 °C, y entre 10% y 74%, con una temperatura de 33 °C (sin condensación). Altitud máxima de uso 2.000 metros.
- Las muestras de sangre, los desechos líquidos, las strips de micropocillos utilizadas y los viales de reactivos agotados contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule muestras de sangre, desechos líquidos, strips de micropocillos utilizadas o viales de reactivos agotados. Todas las muestras de sangre, los desechos líquidos, las strips de micropocillos utilizadas y los viales de reactivos agotados se deberán desecher siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar. Todos los productos sanguíneos se deben tratar como potencialmente infecciosos. Ningún método de prueba conocido puede garantizar que los productos derivados de la sangre humana no sean transmisores de agentes infecciosos.

#### INDICACIONES ANTES DE SU USO

Inspeccione todos los reactivos y los controles para que no haya espuma antes de colocarlos en el instrumento. No agite energicamente los controles ni los antisueros de determinación de grupos sanguíneos. La agitación producirá espuma en el vial, que puede hacer que la función de detección de nivel de líquido (LLD) del sistema de pipeteo falle y aspire la espuma en lugar del reactivo. Esto producirá resultados incorrectos o un error.

Antes de colocar los reactivos, deberá quitar las tapas de los recipientes. Se recomienda retirar o quitar el cuentagotas de la perilla. Cuando extraiga los reactivos para su almacenamiento, deberá colocar de nuevo las tapas en los recipientes. Para evitar la contaminación cruzada de los reactivos, es importante que coloque cada tapa en el recipiente correcto. La mezcla de las tapas podría causar resultados de pruebas erróneos.

Si no añade las bolas de agitación a las suspensiones celulares, es posible que los resultados sean incorrectos o no sean válidos. No toque las bolas de agitación. Debe

HEMOMEDICA S.R.L.  
Directora Técnica  
PAULA ZUCCHINI  
• I.N. 12.855

HEMOMEDICA S.R.L.  
GUSTAVO A. BEINOSO  
Socio Gerente

Rev. 01

añadirías directamente a los viales de reactivos celulares con el dispensador proporcionado. Si toca las bolas de agitación, es posible que los reactivos celulares se contaminen o se neutralicen.

Sólo se debe añadir una bola de agitación por vial de reactivo celular. No añada más de una bola de agitación por vial. La agrupación de reactivo líquido de varios viales en un vial podría causar errores en el seguimiento del volumen y riesgo de contaminación, con los consiguientes resultados erróneos. Por tanto, la práctica de agrupar reactivos queda estrictamente prohibida.

Si se coloca de forma incorrecta una strip de micro pocillo en un soporte de strips o se coloca de forma incorrecta un soporte en una bandeja, se podrían causar daños en el sistema de pipeteo y otros módulos.

Si carga una strip de micro pocillo con una orientación de strip incorrecta, se podrían producir resultados no válidos y se podría producir un vertido con riesgo biológico en el equipo.

La orientación incorrecta incluyen las strips introducidas al revés en un soporte de strips de micro pocillos.

Si extrae racks mientras la punta está accediendo a los tubos o los viales, podría provocar daños en la punta o resultados no válidos. Extraiga los racks únicamente cuando el indicador LED no esté iluminado.

Las strips de micro pocillos utilizadas contienen materiales con posible riesgo biológico. Utilice siempre ropa y guantes protectores cuando manipule las strips de micro pocillos utilizadas. Si se vierte desecho líquido, límpielo inmediatamente siguiendo las instrucciones de las prácticas de laboratorio estándar.

Para un correcto funcionamiento, la temperatura ambiente debe permanecer comprendida entre 18 °C y 33 °C. El rendimiento puede verse afectado negativamente si la temperatura oscila por encima o por debajo de este intervalo. Temperaturas de almacenamiento y transporte: de -25 °C a 50 °C. Intervalo de humedad relativa: entre 10% y 80%, con una temperatura comprendida entre 18 °C y 31 °C, y entre 10% y 74%, con una temperatura de 33 °C (sin condensación). Altitud máxima de uso 2.000 metros.





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** Rot. e. Ins. de Uso - Hemomedica S.R.L.

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 32 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:28:51 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.01.30 09:28:53 -03:00