



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

DISPOSICIÓN Nº 4714

BUENOS AIRES 12 JUN 2015

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-769/14-7 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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BRIO y 2) BRIO-2 / Instrumentos de Laboratorios diseñados y validados para automatizar pruebas de enzimoimmunoensayos, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos.

Que a fs. 97 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 Nº

4714

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 de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) BRIO y 2) BRIO-2 / Instrumentos de Laboratorios diseñados y validados para automatizar pruebas de enzimoimmunoensayos, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos que será elaborado por SEAC SRL Via di Prato, 74 -50041- Firenze (ITALIA) e importado por BIOARS S.A. equipo para procesar 1) CUATRO MICROPLACAS y 2) DOS MICROPLACAS ; cuya composición se detalla a fojas 31.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 37 a 84 , desglosándose las fojas 37 a 51 y 82 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.

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al



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

DISPOSICIÓN Nº

4714

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: 1-47-3110-769/14-7

DISPOSICIÓN Nº:

4714

av.

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



REFOLIADO N° 37
Direc. Tecnología Médica



4714

12 JUN 2015

Guía de Uso Rápido BrioWin v2.2



[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

PRECAUCIONES

REFOLIADO N° 38
Direc. Tecnología Médica



Previo al encendido del instrumento:

1. Controlar que los tanques que contienen solución Priming tengan un volumen suficiente (alrededor de 2 litros). Si el volumen es inferior, descartar este volumen remanente y preparar solución Priming nueva.
2. El tanque de desechos debe estar vacío y bien cerrado.
3. La altura máxima permitida de los frascos de reactivos y tubos de muestras debe ser inferior a la del frasco de 100 ml sin tapón. En caso contrario, el brazo del aparato al moverse chocará ocasionando daños al instrumento.
4. Encendido: Siempre encender primero la PC y después el Brio.

Previo a la sesión de trabajo:

1. Colocar la solución de lavado del kit en el canal correspondiente antes de realizar el priming.
2. Luego de realizado el priming verificar la ausencia de burbujas en las jeringas. En caso contrario, realizar otro priming.
3. Colocar la microplaca correctamente teniendo en cuenta que las letras grabadas deben quedar a la izquierda del plato.

RECOMENDACIONES GENERALES

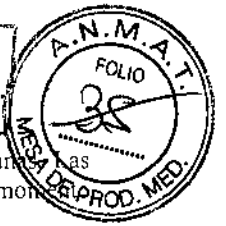
- Todos los kits Radim tienen frascos que se adaptan perfectamente al diámetro de la gradilla. En caso de usar otros frascos verificar que el diámetro y el volumen coincidan. Los frascos reciclados deben estar perfectamente limpios, sin contaminación con hipoclorito de sodio.
- Se recomienda la utilización de tubos nuevos.
- No usar tubos eppendorf.

Olleros 2537 - C1426CRU - Cdad. de Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: 4771-3783 /4771-7676 - e-mail: info@bioars.com.ar

[Handwritten Signature]
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

1 - Estructura del Software

REFOLIADO N° 39
Direc. Tecnología Médica



El software permite acceder al operador a diversas funciones, guiándolo a través de una serie de ventanas. Las diferentes funciones son accesibles desde la pantalla principal (Fig. 1) a la cual se ingresa en cualquier momento presionando el botón **Main**.

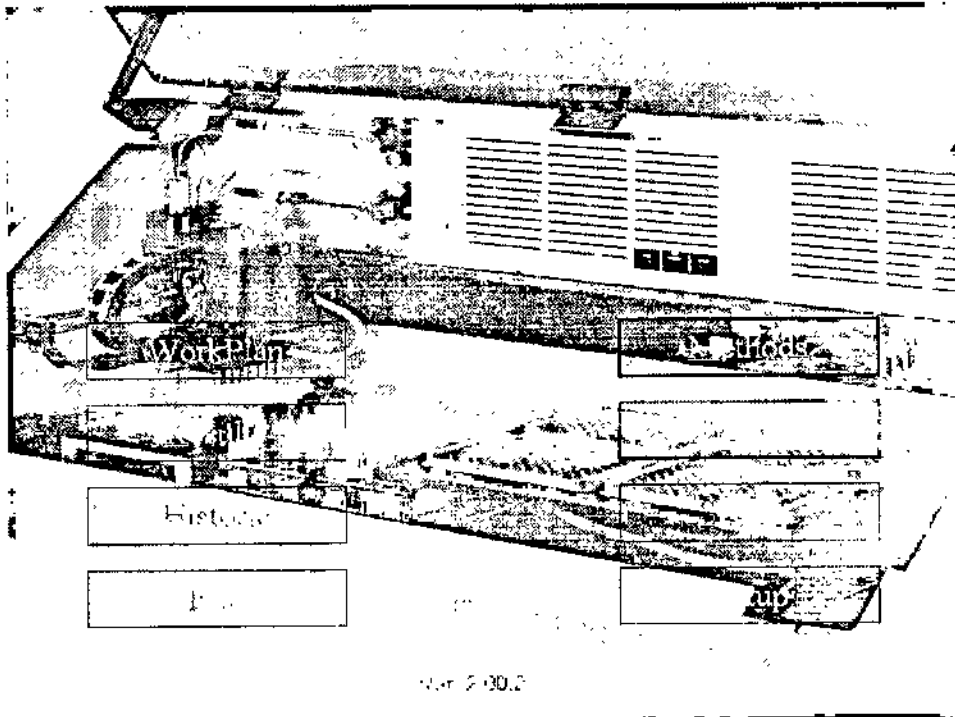


Fig. 1

Seleccionando con el mouse en cualquiera de las opciones, se accede a los siguientes submenús:

- **Workplan** (sesión de trabajo): Permite realizar la lista de trabajo con los datos de los pacientes y el test a realizar.
- **Methods** (metódicas): Permite utilizar los archivos de las metódicas.
- **Results** (resultados): Permite la visualización de los resultados y el análisis de los mismos.
- **Historic** (históricos): Permite el acceso a la base de datos de pacientes.
- **Service** (servicios): Permite llevar a cabo diferentes procedimientos para el mantenimiento y chequeo del equipo. *Accede solo el Servio Técnico de la empresa.*
- **Setup** (instalación): Permite acceder a funciones específicas y a la configuración del equipo.

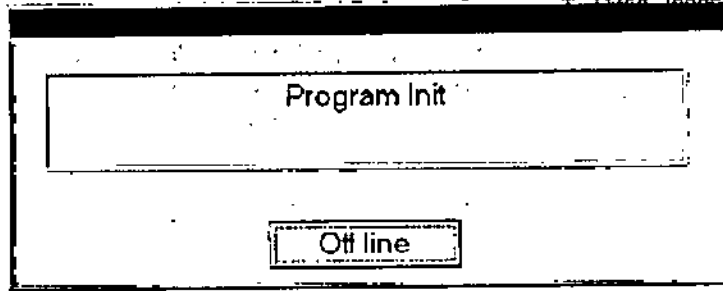
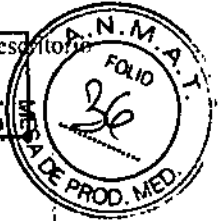
2 - Inicio

Olleros 253/ - C1426CRU - Cdad. de Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: 4771-3783 /4771-7676 - e-mail: info@bioars.com.ar

Yanina...
2
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVEZ
DIRECTOR TÉCNICO

Para acceder a las funciones del software, se debe ejecutar la aplicación Briowin que se encuentra en el escritorio de Windows. A continuación se visualiza la pantalla de la Fig. 2

REFGLIADO N° 00
Dirección Tecnología Médica



4716

Fig.2

En caso de presionar el botón de **Off Line** antes de transcurrir cinco segundos, el software se inicializará sin las opciones de uso del instrumento. Este método sirve para poder acceder a resultados. De lo contrario, se visualizará la siguiente pantalla:

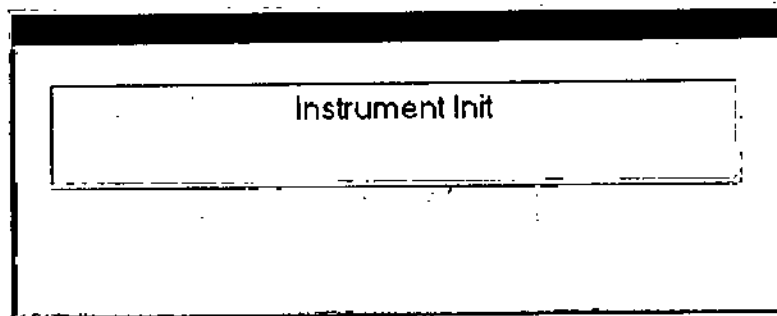


Fig. 3

En el caso que el instrumento esté apagado o no se pueda comunicar con la PC por algún otro motivo, se presentará la siguiente pantalla:

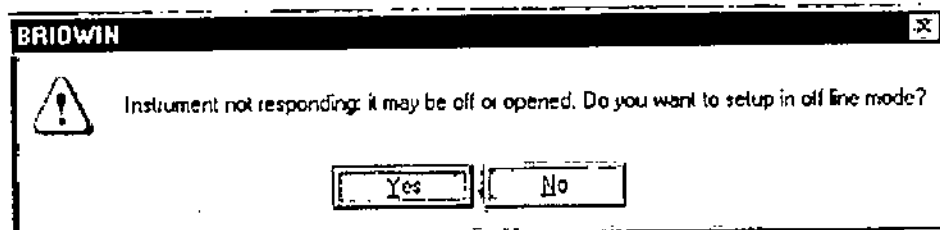


Fig. 4

Presionando la tecla **Yes**, se ingresa en el modo de Acceso a Resultados.

Si el instrumento no estaba encendido, encenderlo y presionar **No** entonces se produce la inicialización del instrumento.

Luego se visualiza la pantalla de la Fig. 5.

3 - Work Plan (Plan de trabajo)

Este es el menú desde el cual el operador configura los parámetros necesarios para comenzar una sesión y visualizarla durante toda su duración (Fig.5).

Olleros 2537 - C1426CRU - Cdad. de Buenos Aires - Argentina
Tel./Fax: 4771-3783 /4771-7676 - e-mail: info@bloars.com.ar

[Handwritten Signature]
3
BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Se presenta al inicializar el software o desde el menú principal presionando **Workplan**.

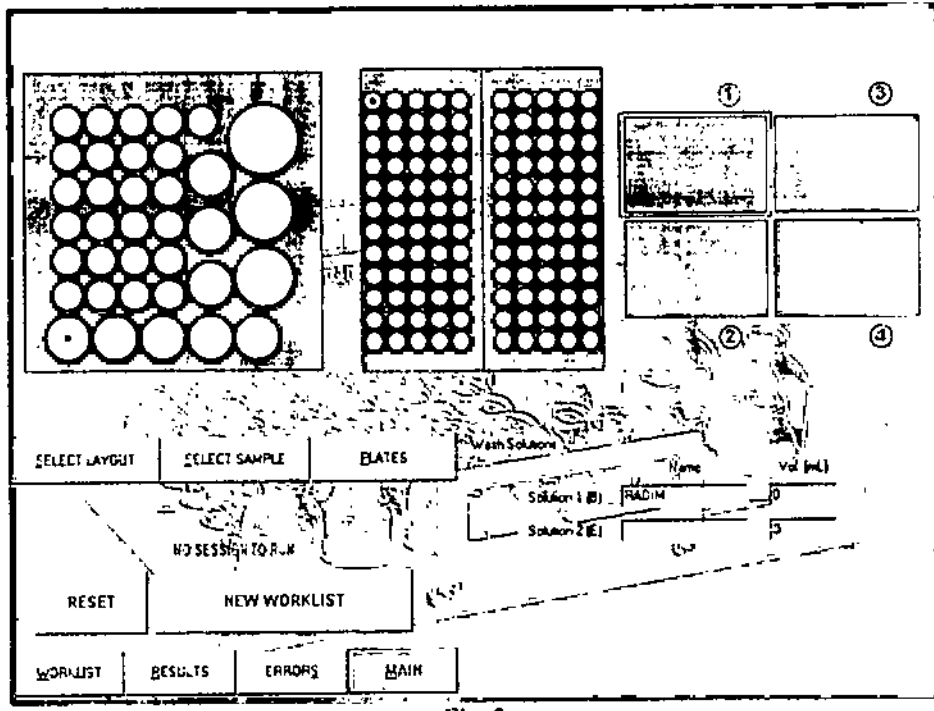


Fig. 5

Este menú posee tres campos con sus diferentes botones. El primero se utiliza para la preparación física del equipo (Select Layout / Select Sample / Plates):

- > **Select Layout** : Desde esta opción, el usuario puede seleccionar un plato de reactivos o crear uno (Fig. 6).

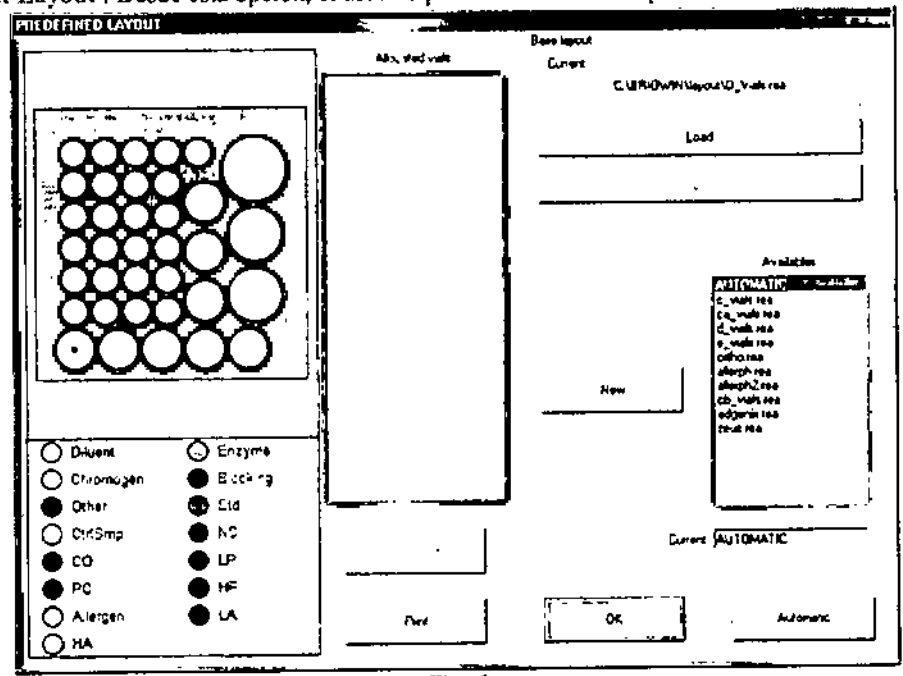


Fig. 6

El operador puede seleccionar uno de los platos ya disponibles presionando dos veces en la lista de Disponibles y luego presionando **OK** o crear uno nuevo presionando **New**. Para dejar predefinido un plato, luego de seleccionarlo se debe fijar presionando el botón **Pre**.

- > **Select Sample**: Desde aquí se selecciona el tipo de gradillero de muestras (Fig. 7).

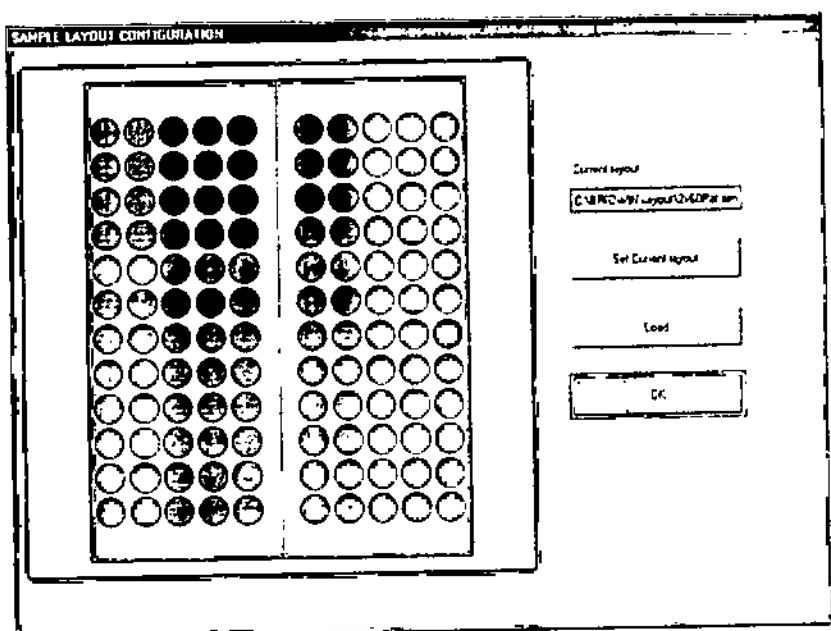


Fig. 7

Presionando **Load** se puede elegir uno de los gradilleros disponibles, luego se debe presionar **Set Current Layout** y **OK** para volver a la pantalla anterior.

- > Plates: Esta opción sirve para visualizar en mayor detalle las microplacas (Fig. 8) y para realizar la lectura.

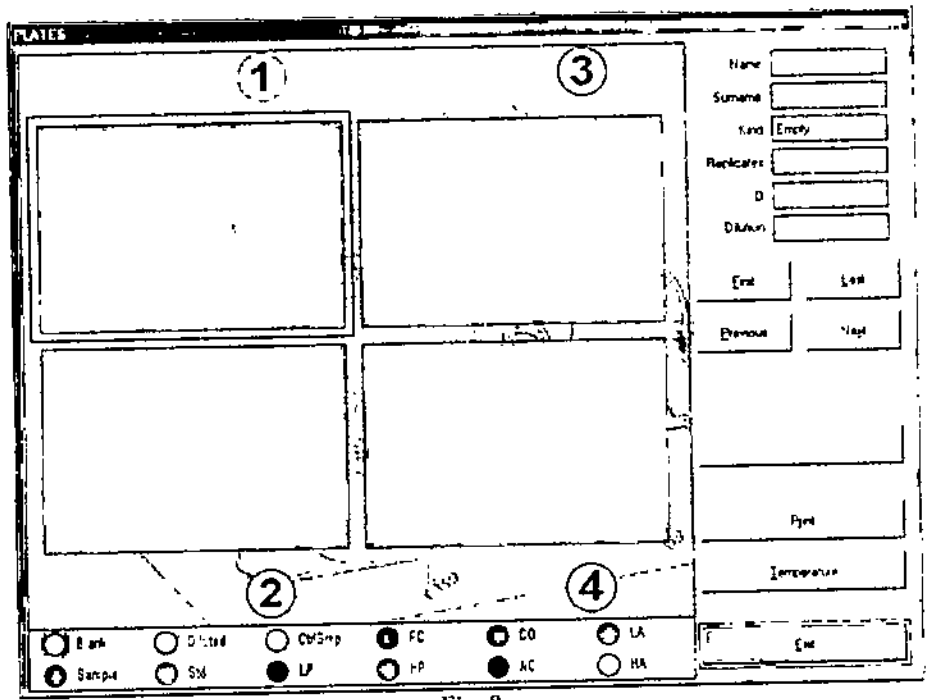


Fig. 8

Segundo Campo (Reset / New Worklist)

- > Reset: Sirve para volver la pantalla a su estado inicial (Fig.5).
- > New Worklist: Permite realizar la lista de trabajo y activar las diferentes fases de la sesión de acuerdo al estado del instrumento.

[Handwritten marks]

4714

El tercer campo contiene los siguientes botones:

- > **Worklist (lista de trabajo):** Durante la sesión, desde aquí se puede visualizar la lista de trabajo.
- > **Results (resultados):** Se accede al menú de resultados.
- > **Errors (errores):** Es posible ver los diferentes errores que ocurren durante la sesión. Al ocurrir un error, un recuadro rojo titila alrededor del botón. Una vez visualizado el mismo, el recuadro queda en color amarillo.
- > **Main (principal):** Se accede al menú principal

4 - Realización de una sesión:

Seleccionando **New Work List** (fig. 5) se accede a la pantalla siguiente:

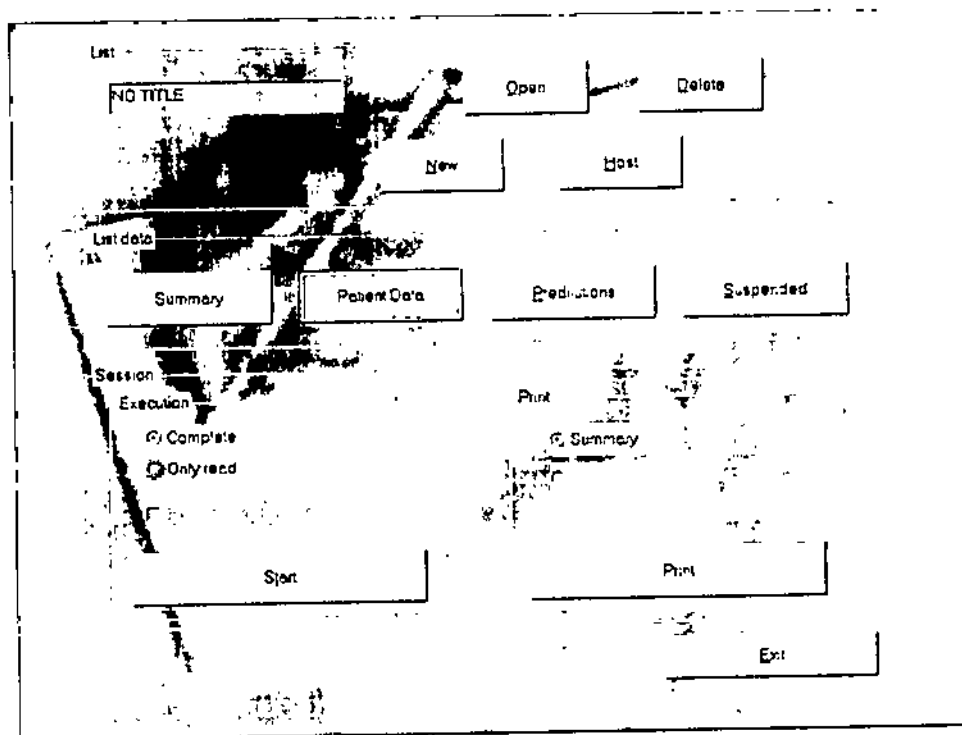


Fig. 9

Desde este menú se puede abrir una lista de trabajo ya existente (**Open**), ingresar una lista desde un servidor o un diskette (**Host**) o generar una nueva lista (**New**) de dos diferentes maneras:

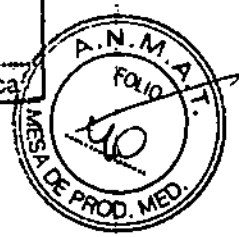
- > **Summary (Fig. 10):** Se pueden ingresar uno a uno los pacientes en cada posición o generar una serie progresiva (**Progressive ID**, desde esta última opción también se puede seleccionar el test). Luego se selecciona el test a realizar al mismo con un click en la cuadrícula respectiva. Para finalizar la lista y volver a la pantalla anterior se debe presionar el botón **OK**.

WORKLIST SUMMARY

CU
C. Tecnología Médica

	H	M	D	C	L	V	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H	H
	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR	OR
1:																				
2:																				
3:																				
4:																				
5:																				
6:																				
7:																				
8:																				
9:																				
10:																				
11:																				
12:																				

Active
 Suspended



477

Fig. 10

> Patient Data (Fig. 11): Desde esta pantalla se puede realizar una lista de trabajo ingresando cada paciente individualmente y seleccionando cada test que le corresponda. Para finalizar y volver a la pantalla anterior se debe visualizar la lista presionando el botón List y luego el botón OK.

PATIENT DATA

Sample: Position: Diameter:

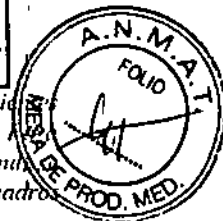
ID
 Name
 Surname
 Sex: M F OX
 Pregnant:
 Birth day:
 Acceptancy day: 12/08/2003
 Ward:

Suspended

Test: View by: Text Group
 Num: 0

TOROXAEMA IgG
 TOROXAEMA IgM
 RUBELLA IgG
 RUBELLA IgM
 CHAMOGALAVIRUS IgG
 CHAMOGALAVIRUS IgM
 HERPES 1 IgG
 HERPES 2 IgG
 HERPES IgM
 DIO G Avidity
 RUBEO G Avidity
 TOXO G Avidity
 DIO IgM Cultura DESSE
 HELICOBACTER PYLORI IgG
 CoepA
 SYPHILIS RCOMB
 MORBILLO IgG
 MORBILLO IgM
 PAROTITE IgG
 PAROTITE IgM
 VARICELLA IgG
 VARICELLA IgM
 BORDETELLA IgG

Fig. 11



Es obligatorio el ingreso de un código de identificación de la muestra (ID). El resto de los datos de los pacientes es optativo. También se puede seleccionar toda una columna presionando dos veces en el nombre del test. Al deselegionar un casillero se debe presionar una vez sobre el cuadrado color rojo. Desde el menú Suspendir se puede suspender la realización de algún paciente o un test para toda la lista de trabajo; en este caso los recuadros aparecen en color azul e ingresan a la lista de suspendidos.

Luego de realizar el ingreso de datos se visualiza nuevamente el menú de la Fig. 9, se puede acceder al listado de prediluciones (Predilutions) donde se observan con un círculo rojo las prediluciones a realizar, haciendo un click sobre el círculo rojo se puede anular la predilución respectiva a ese paciente. También se accede al listado de suspendidos (Suspend) donde se puede insertar nuevamente alguno de los elementos del mismo para realizarlo en la sesión respectiva.

En el recuadro de sesión (Session) se puede imprimir la lista completa, seleccionar la realización de la sesión en modo completa o solo lectura, así como la realización de todas las prediluciones o ninguna según se tilde la opción deseada.

Una vez finalizados todos los procedimientos anteriores, se presiona el botón de Start para visualizar la siguiente pantalla que podrá presentar diferentes opciones de acuerdo al uso del equipo, a saber:

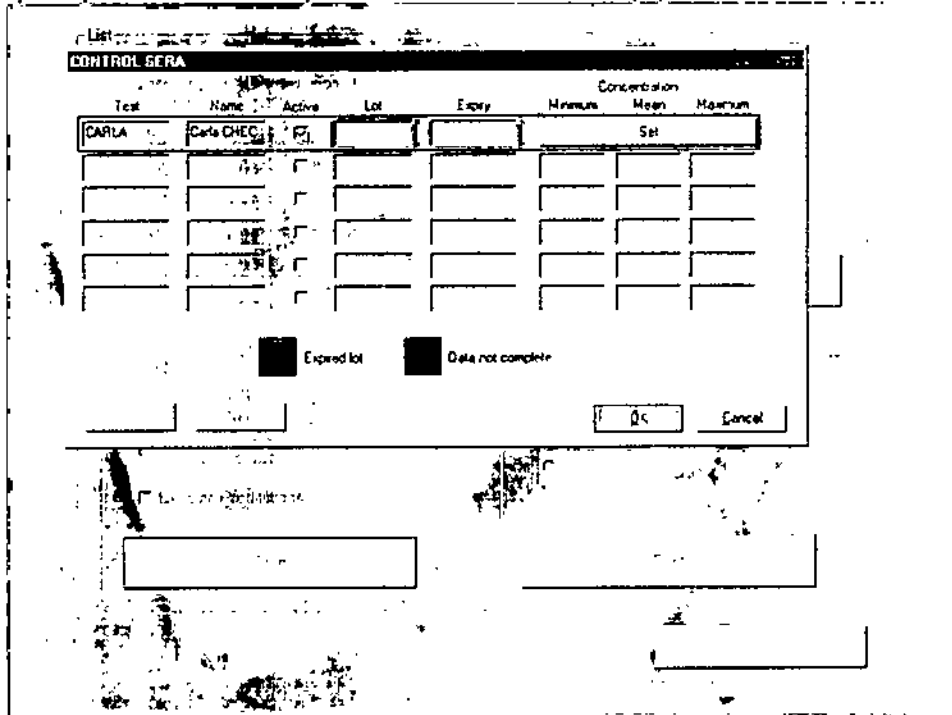


Fig. 12

Control Sera (controles de muestras): Se utiliza para llevar un control de calidad. Los datos requeridos son el número de lote y la fecha de expiración, adicionalmente se pueden ingresar valores de absorbancia o concentración para los criterios de aceptación del mismo (Fig. 12).

Lots and Calibrations (lotes y calibraciones): Esta pantalla permite ingresar los datos de los kits y los métodos de calibración que se van a utilizar en la sesión (fig. 13):

- ❖ Version: Propio del kit a utilizar (opcional)
- ❖ Lote: Propio del kit
- ❖ Vencimiento: Propio del kit
- ❖ Total/Parcial/Ninguna: Tipo de calibración a realizar. La primera vez que se utiliza el kit, la calibración debe ser total, luego se pueden realizar calibraciones parciales del mismo lote. No se recomienda la opción de ninguna calibración.
- ❖ Fecha Total: Muestra el día de la realización de la curva completa.

- ❖ K Fac : Muestra el factor de ajuste entre la curva total y la parcial.
- ❖ Fecha Parcial: Muestra el día de la realización de la última curva parcial.

REFOLIADO N° 46
 Direc. Tecnología Médica



De acuerdo a los datos ingresados, el texto aparece en diferentes colores:
 Rojo: el kit se ha vencido o la fecha es incorrecta
 Azul: falta ingresar algún dato o la versión y/o el lote son incorrectos.
 Negro: todos los datos son correctos.

4714

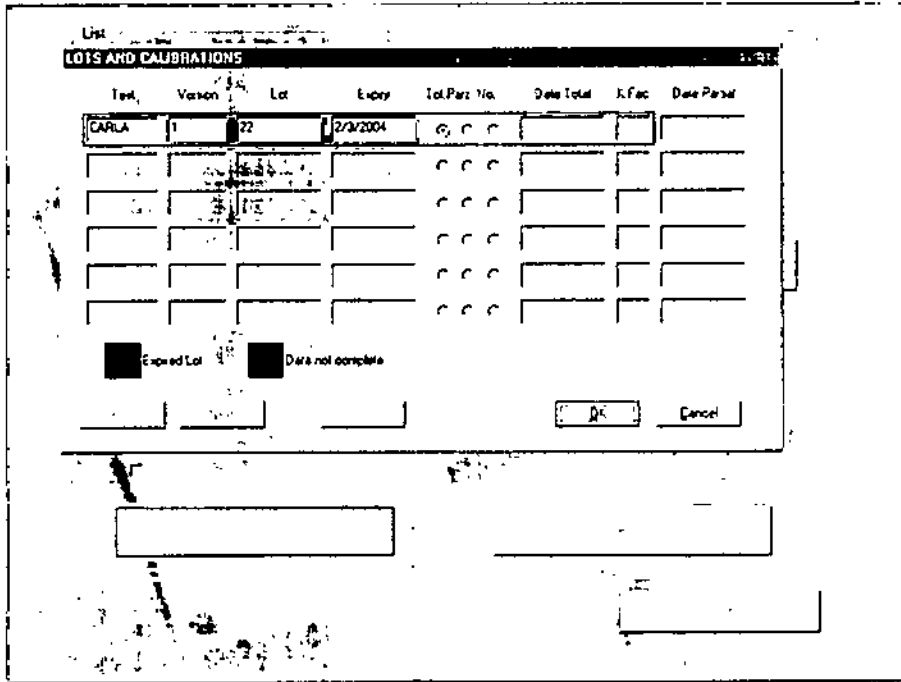


Fig. 13

Una vez ingresados los datos correctamente y aceptados, se visualiza la pantalla de trabajo (Fig. 14) en donde se deberá revisar los diferentes ítems para preparar el plato de reactivos, el gradillero de muestras, las microplacas y las soluciones de lavado de los kits a utilizar.

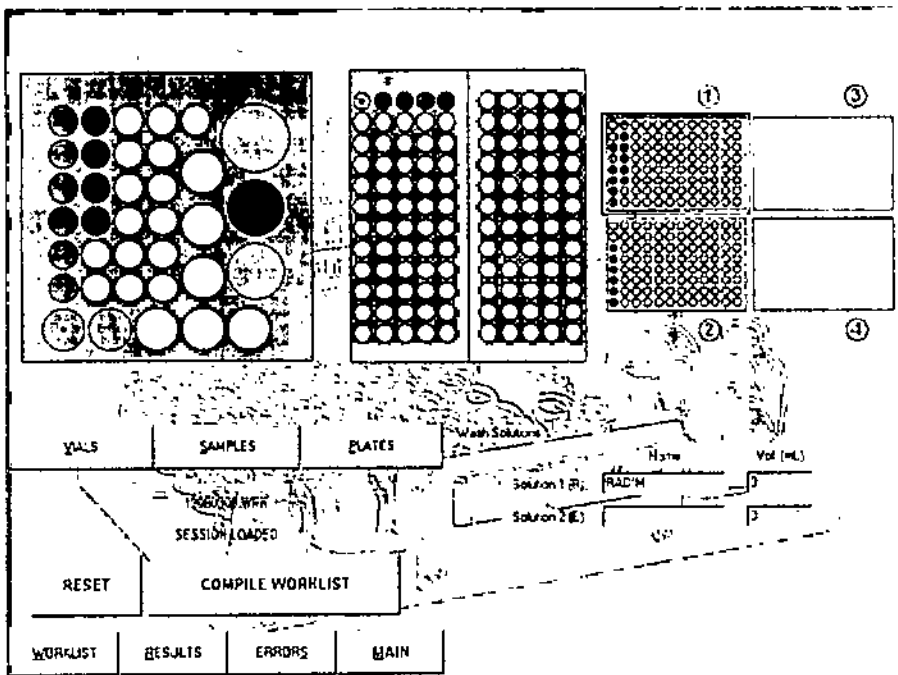


Fig. 14 : Ejemplo de plan de trabajo



Presionando el botón **Compile Worklist** (compilar lista de trabajo) el instrumento finaliza de chequear y prepara la sesión para poder comenzar a trabajar presionando el botón de **Start** (inicio) como se ve en la Fig. 15. Se puede observar en la figura 16 el TMS (Sistema de Administrador de Tiempos) con los diferentes bloques de la sesión, los tiempos a utilizar, así como el tiempo de inicio y finalización de la sesión.

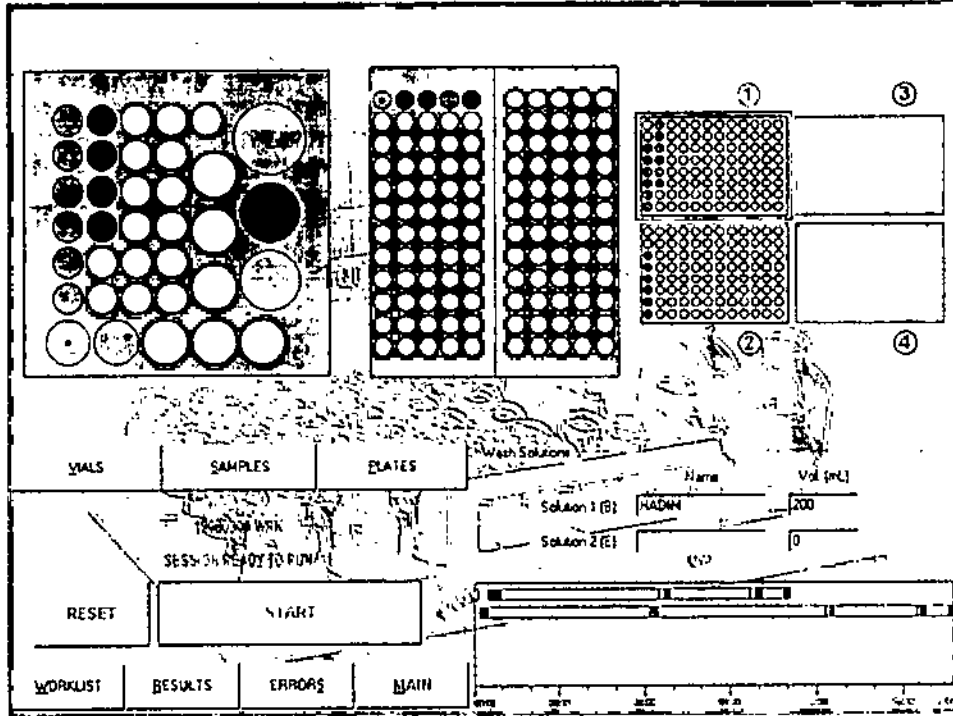


Fig. 15

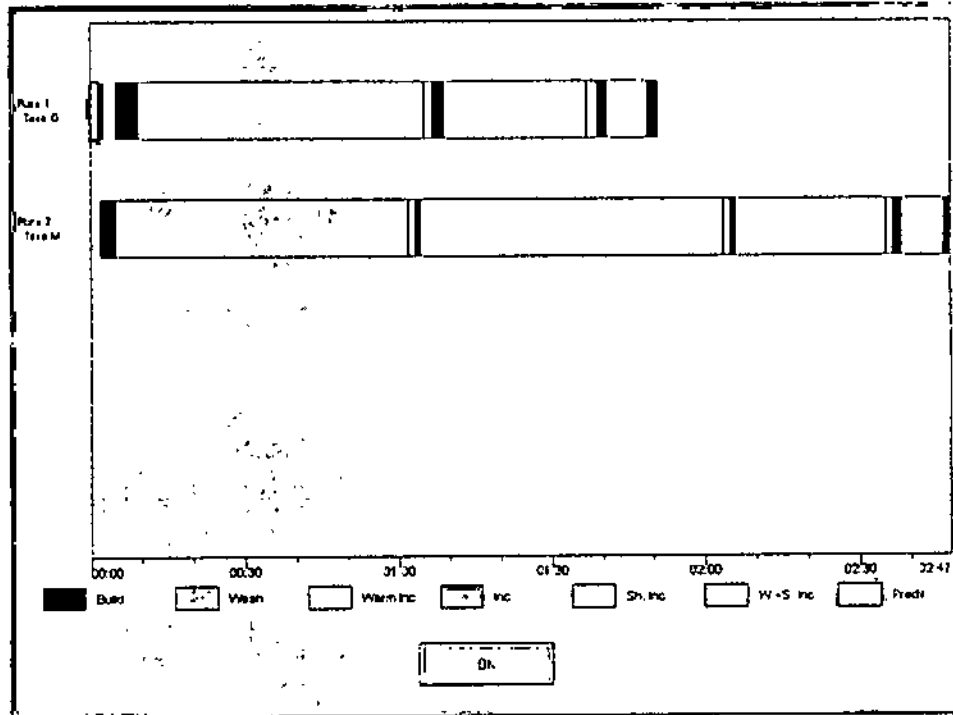


Fig. 16 : Time Manager System (TMS)

Luego de iniciada la sesión, esta se puede pausar en cualquier momento presionando el botón **Pause** (pausa). Una vez finalizada la misma, se presentará la pantalla de la figura 17 y se deberá proceder a la lectura presionando el botón **Plates** (Fig. 18), seleccionando el plato con el puntero del mouse (recuadro rojo) y luego el botón **Reading**. Se coloca el plato en el lector y se presiona **Aceptar**.

[Handwritten signature]
 10

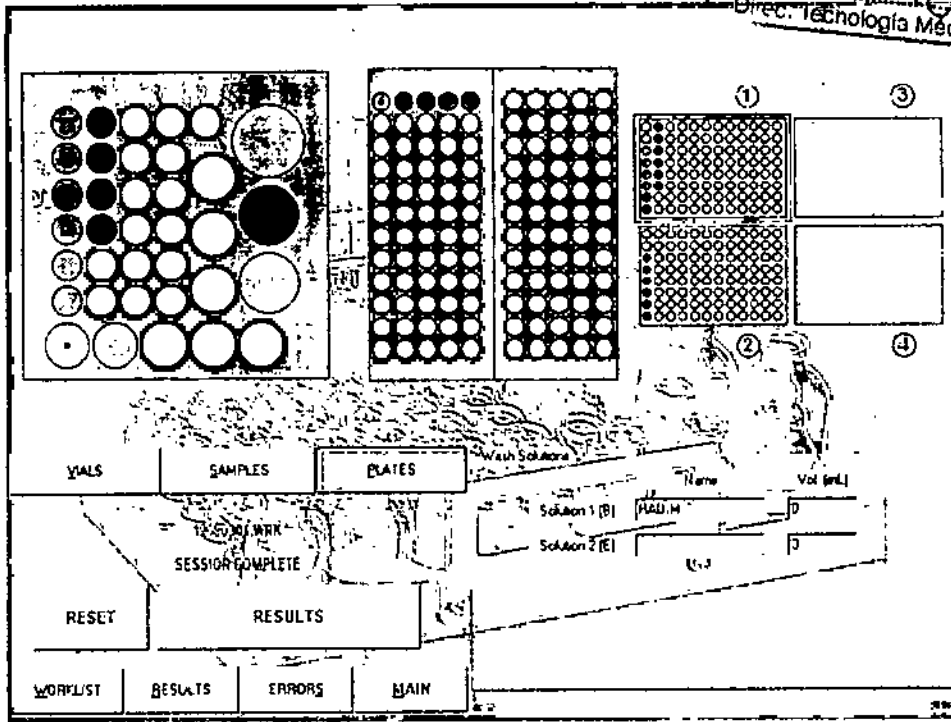


Fig. 17

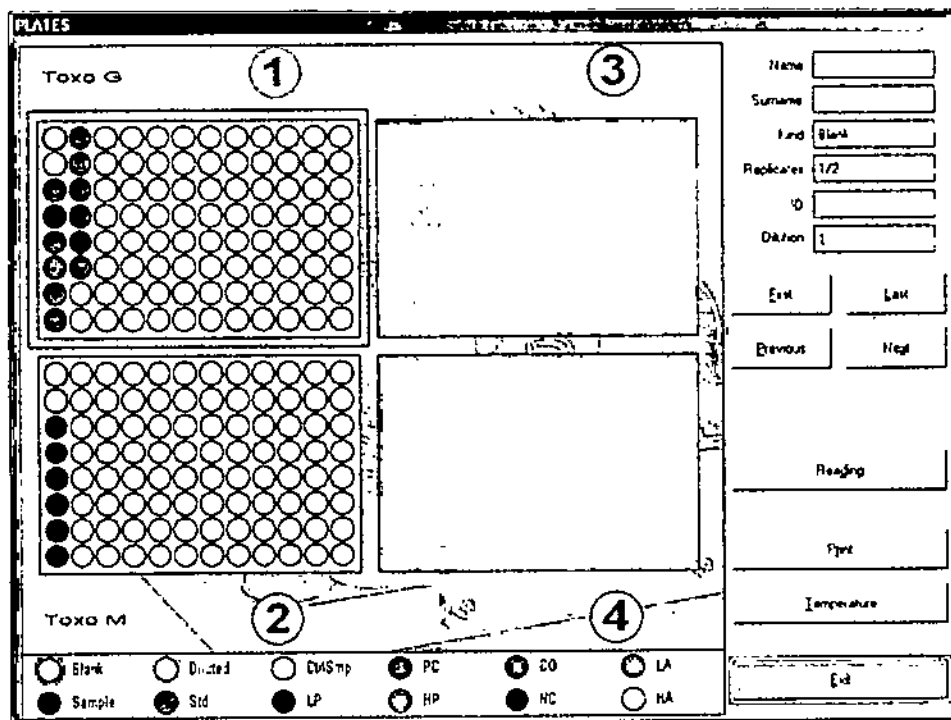


Fig. 18

Una vez realizada la lectura de la/s microplaca/s, se retorna a la pantalla anterior presionando el botón **Exit**.

Accedemos a los resultados presionando el botón **Results** y se presenta la siguiente pantalla (Fig. 19):



47:4

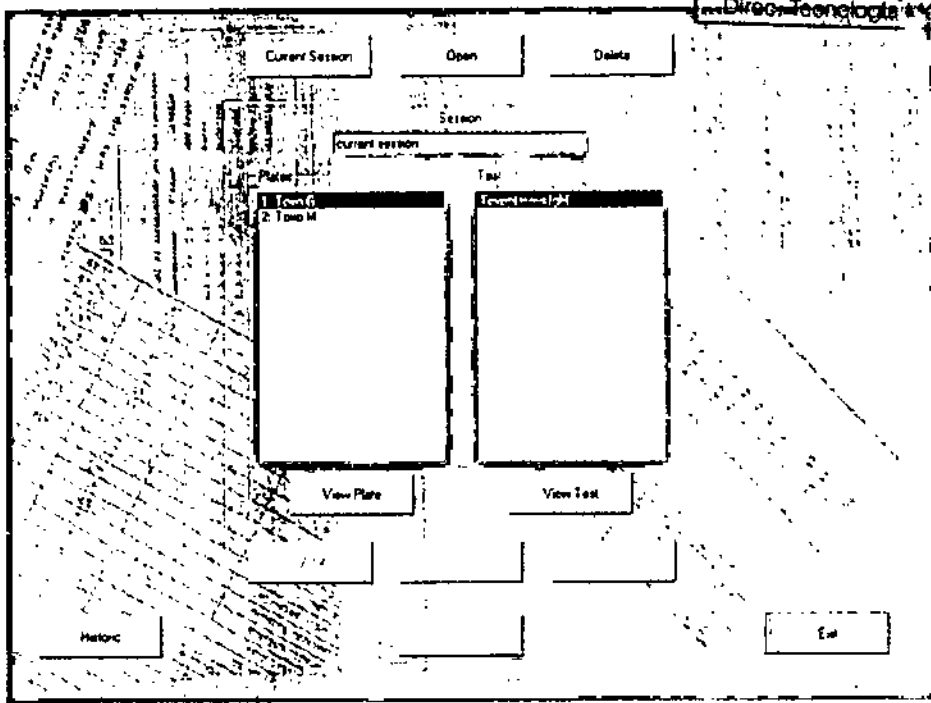


Fig. 19

Aquí se pueden visualizar las absorbancias de cada plato presionando **View Plate** (Fig. 20):

PLATE OD 1		1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	BMP Q.078	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
B	STD2 Q.130	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
C	STD3 Q.130	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
D	BMP Q.200	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
E	BMP Q.008	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
F	BMP Q.007	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
G	BMP Q.129	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty
H	BMP Q.108	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty	empty

Toto B Toto G

VALID Replicate Replicate Valid with Error
 OD Replicate in Overflow NOT VALID Replicate
 NOT VALID Replicate (OD out of range)

View Exclude/Enable Modify

OK Cancel

Fig. 20

Desde esta pantalla se pueden seleccionar las siguientes opciones:

- View : Se puede ver el resultado de cada pocillo con su identificado (ID)
- Exclude/Enable : Se excluye o incluye un pocillo.
- Modify : Se visualiza para modificar un resultado.

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]

O se pueden visualizar los resultados finales de cada test presionando **View Test**:

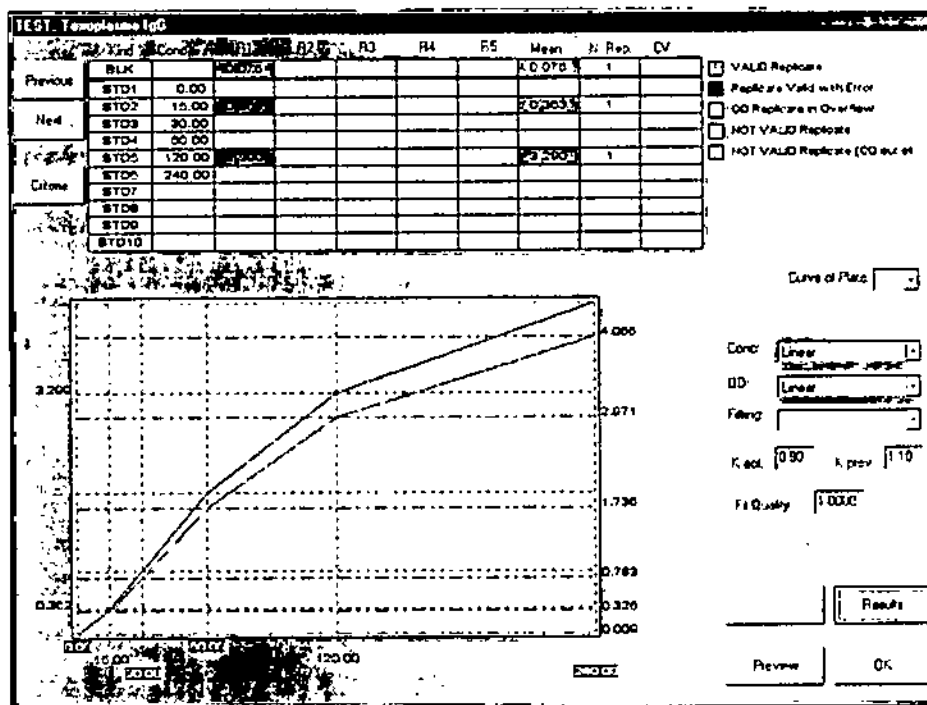


Fig. 21

Se pueden seleccionar las opciones:

- ❖ Previous/Next: Para el caso de haber realizado el mismo test en dos platos diferentes.
- ❖ Critería Rep.: Se muestra el criterio de validación del método.
- ❖ Results: Muestra los resultados en formato de lista con posibilidad de impresión.
- ❖ Preview: Muestra el informe final a imprimir con todos los datos del test con posibilidad de modificar para el caso de los test cuantitativos, el método matemático utilizado para dibujar la curva.
- ❖ Save: Permite guardar los datos de la curva (solo en los test cuantitativos).

El resto de las opciones de la pantalla de resultados (Fig. 19) son:

- ❖ Current Sesion: Presenta en pantalla la sesión en la que se esta trabajando.
- ❖ Open: Permite visualizar tests de una sesión anterior.
- ❖ Delete: Permite borrar sesiones ya archivadas.
- ❖ Validate: Permite validar la sesión.
- ❖ Host: Envía la sesión a un servidor
- ❖ Export Sessions: Guarda en una base de datos la sesión actual.
- ❖ Historic: Se puede visualizar la base de datos históricos.
- ❖ Summary PrintOut: Genera un reporte de cada paciente y los resultados correspondientes.
- ❖ Exit: Se vuelve a la pantalla anterior.

La opción de validar una sesión tiene como consecuencia el envió de resultados para el control de calidad y la imposibilidad de modificación de los datos por parte del operador de la sesión en cuestión.

Luego de visualizar e imprimir los resultados, se vuelve a la pantalla de **Work Plan** presionando **OK** y **Exit** (Fig. 17) y se presiona el botón **Reset** para volver a iniciar otra sesión o para apagar el equipo. El software presentará un mensaje para descargar el plato de reactivos y otros para descargar cada una de las microplacas. Una vez realizado esto, se puede volver a cargar una lista de trabajo o apagar el equipo.

En este ultimo caso, se accede a **Main** (menú principal) y se presiona **Exit**.

Se presentará la pantalla de lavado del equipo en donde, tal como muestra la pantalla, se debe colocar en frascos de 5 ml, solución de hipoclorito de sodio al 5% y agua destilada. En el plato 1 se coloca un strip completo y en el canal de lavado B agua destilada.

Una vez finalizado, se apaga el equipo presionando el interruptor y luego se apaga la

REFOLIADO N° 51
la Direc. Tecnología Médica




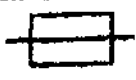


ORIGINAL

7711

PROYECTO DE ROTULADO
PRODUCTOS: BRIO-BRIO-2

 SEAC s.r.l.		POWER
Model: BRIO S/N 410586		530 VA
MAIN	FUSE	
220 V AC 50 - 60 Hz	2xT 4,0 A	

COMPRESSOR POWER OUTPUT		
230 V~ 50 - 60 Hz	420 VA	 2xT 4,0 A

Establecimiento Elaborador: SEAC S.R.L., sede legal en Via A. Volta, 101 - 50131 - Firenze, Italia; sede operativa y administrativa en Via di Prato, 72/74 - 50041 Calenzano (FI) Italia.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 1426 C.A.B.A.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevès - Bioquímica - Matrícula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

Handwritten initials

Handwritten signature
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 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:1-47-3110-769/14-7

Se autoriza a la firma BIOARS S.A.a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) BRIO y 2) BRIO-2 / Instrumentos de Laboratorios diseñados y validados para automatizar pruebas de enzimoimmunoensayos, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos, equipo para procesar 1) CUATRO MICROPLACAS y 2) DOS MICROPLACAS. 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: SEAC SRL Via di Prato, 74 -50041- Firenze (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:

008278

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **12 JUN 2015**

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

Firma y sello