



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

DISPOSICIÓN N° 10219

BUENOS AIRES 26 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-2052/15-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOSYSTEMS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado hybriSpot 24 (VIT-HS24) / plataforma automática basada en la metodología DNA-Flow, permitiendo una unión muy rápida entre el producto PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso.

Que a fs. 127 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

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

Que se actúa en virtud a las atribuciones conferidas por el Decreto N° 1490/92, por el Decreto N° 1886/14 y el Decreto N° 1368/15.

LV ✓



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

DISPOSICIÓN N° 10219

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 hybriSpot 24 (VIT-HS24) / plataforma automática basada en la metodología DNA-Flow, permitiendo una unión muy rápida entre el producto PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso que será elaborado por VITRO S.A., calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (ESPAÑA) para Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento N° 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18016 Granada (ESPAÑA) e importado por BIOSYSTEMS S.A.; cuya composición se detalla a fojas 18.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 8 a 16 y 20 a 109, desglosándose las fojas 8 a 10 y 20 a 49 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.

[Handwritten signature]

[Handwritten initials]



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

DISPOSICIÓN Nº 10219

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: 1-47-3110-2052/15-3

DISPOSICIÓN Nº: 10219

av.

EDUARDO VERNA
SUBAQUEADOR NACIONAL
DECRETO Nº 1366/2016
A. N. M. A. T.



10219

	Av. Dorrego 673 1414 - Buenos Aires Tel.: 54-11-4854-7775 Fax: 54-11-4857-0884 e-mail: info@biosystems.com.ar	
--	---	--

PROYECTOS DE ROTULO

26 NOV. 2015

➤ **PROYECTO DE ROTULO EXTERNO**

1 - Nombre del producto:

➤ *hybriSpot 24*

2 - Nombre del establecimiento elaborador:

- **VITRO S.A.**, calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (España), para **MASTER DIAGNÓSTICA** Avda. Conocimiento 100. P. T. Ciencias de la Salud 18016-Granada (España).

2a - Nombre del establecimiento importador:

Biosystems S.A.
Av. Dorrego 673
CKB1414- Buenos Aires
Argentina

3 - Leyenda "Autorizado por el MS y AS": **AUTORIZADO POR ANMAT Certificado N°:**

4 - Número de lote o partida:

5 - Fecha de Vencimiento:

6 - Constitución del equipo:

7 - Unidades métricas:

8 - Leyenda "Uso in vitro"

9 - Finalidad o uso al que está destinado: "Ver Instrucciones de Uso"

10-Precauciones: "Ver Instrucciones de Uso"

11- Condiciones de conservación, almacenamiento y transporte: "ver instrucciones de uso"

Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



10219

Rótulos Externos

 **VITRO, S.A.**
C/Luis Fuentes Bejarano, 60.
41020 - Sevilla (SPAIN)
www.vitroweb.com



hybriSpot 24

REF VIT-HS24 **SN** 100105 100-240 VAC.....7A


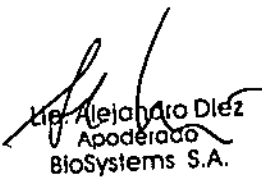
EAN: 8435421202641



(01)8435421202641(10)100105

CE
IVD


Importado por:
BioSystems S.A
Domicilio: Av. Dorrego 673
Tel. 54-011-4854-7775
Directora Técnica: Farm. Silvina Zanela
USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
AUTORIZADO POR ANMAT Certificado N°:



Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.




Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



10219

Rotulo interno

	VITRO, S.A. C/Luis Fuentes Bejarano, 60. 41020 - Sevilla (SPAIN) www.vitroweb.com	
hybriSpot 24		
REF	VIT-HS24	SN 100105 100-240 VAC.....7A
EAN: 8435421202641		CE
		IVD
(01)8435421202641(10)100105		

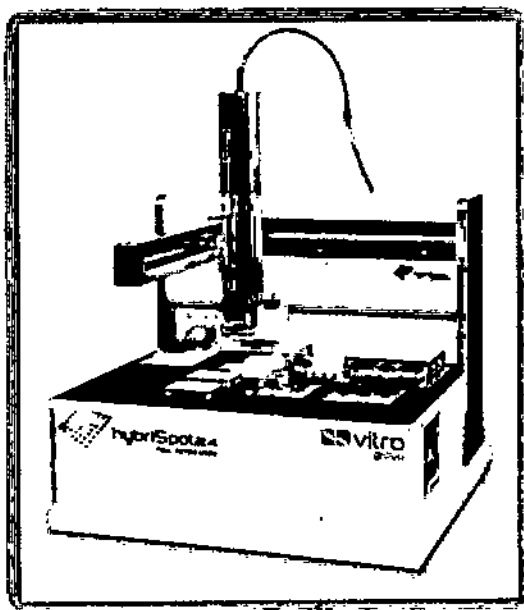


Sr. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.


Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

10219

MANUAL DE USUARIO

hybriSpot24



VITRO S.A
Calle Luis Fuentes Bejarano. Edificio Nudo Norte (Local 3)
41020 Sevilla (SPAIN)
www.vitroweb.com
T. +34 902 366 974
F. +34 902 366 977
e-mail: vitro@vitroweb.com

Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

hybriSpot24 System Manual de Usuario-Rev1 (11/12/2014)

Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



ÍNDICE

1	DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD.....	
2	PRECAUCIONES DE SEGURIDAD.....	3
3	DISPOSICIÓN DE ESPACIO Y CONEXIÓN ELÉCTRICA.....	4
4	4. DESCRIPCIÓN GENERAL.....	6
4.1	INTRODUCCIÓN	6
4.2	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS.....	7
4.3	ACCESORIOS Y KIT DE PARTIDA.....	7
5	INSTALACIÓN	8
5.1.1	Superficie	8
5.1.2	Conexiones eléctricas	8
5.1.3	Espacio requerido	8
5.1.4	Conexión USB.....	8
6	PROCEDIMIENTO OPERATIVO	8
6.1	INICIAR HYBRISOFT	8
6.1.1	PANTALLA PRINCIPAL.....	9
6.1.2	CONFIGURACION DEL PROCESO	15
6.2	ANALISIS DE LOS RESULTADOS	17
6.2.1	ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "DATOS DE LA MUESTRA"	18
6.2.2	PANTALLA "PROCESAMIENTO DE IMAGEN"	21
6.2.2.1	ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "PROCESAMIENTO DE IMAGEN"	21
6.2.3	CAPTURAR	22
6.2.4	VALIDAR RESULTADOS	23
6.2.4.1	ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "PARÁMETROS DE VALIDACIÓN"	24
6.2.5	BOTON "INFORMES"	28
6.2.6	BOTON ALMACENADO	29
6.2.7	NOTAS	30

1 DECLARACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Nuestra Empresa declina toda responsabilidad por los daños que puedan ser causados por cualquier tipo de modificaciones que se realicen sobre el hardware y software debido a conexiones realizadas a otros instrumentos y que no sean llevadas a cabo por nuestro personal cualificado o no hayan sido autorizadas previamente por nuestra empresa.

En caso de que el aparato esté dañado, no lo ponga en marcha hasta que haya sido reparado por un técnico de nuestra empresa. Cualquier tipo de instalación eléctrica necesaria para instalar o reparar el instrumento, debe llevarse a cabo por nuestro personal; absténgase a proceder de cualquier otra forma.

Para garantizar que los resultados obtenidos sean equivalentes a los descritos en las especificaciones técnicas, el instrumento debe ser utilizado bajo las condiciones ambientales y de seguridad conforme a las normas detalladas en los apartados 2 y 3 del capítulo siguiente.



Utilice este aparato solo después de leer este manual.

2 PRECAUCIONES DE SEGURIDAD

Aunque el instrumento hybriSpot24 no supone ningún riesgo para el operador, debe ser usado sólo por personal debidamente capacitado y exclusivamente para su uso previsto. Las instrucciones de uso deben aplicarse simultáneamente junto con las normas de prevención de riesgos y protección ambiental vigentes en el país en el que el instrumento haya sido instalado y siguiendo las siguientes indicaciones:

- Instalar en una superficie firme y limpia.
- De acuerdo con las Normas de Aislamiento y Seguridad para Instrumentos Electrónicos (IEC 1010-2-2), se debe prever una zona de seguridad de 300 mm alrededor del instrumento
- El área de seguridad debe estar libre de sustancias peligrosas durante el funcionamiento del instrumento.
- De acuerdo con la norma internacional EN 61010-2-101, el sistema eléctrico debe estar equipado con una parada de seguridad en caso de emergencia.
- La instalación eléctrica de la ubicación del instrumento debe cumplir con las normas IEC.
- hybriSpot24 no se debe utilizar en áreas con riesgo de explosiones.
- hybriSpot24 no se debe utilizar en presencia de:
 - Materiales explosivos;
 - Materiales que, en contacto con otros, puedan provocar la liberación de grandes cantidades de energía.
- El usuario debe manejar las muestras conforme a los protocolos de laboratorio descritos para materiales biológicos que contienen patógenos.

- Se prohíbe estrictamente el uso de accesorios y recambios no originales.
- El funcionamiento seguro del instrumento hybriSpot24 y su fiabilidad están garantizadas sólo si el hybriSpot24 se utiliza cumpliendo plenamente las directrices operacionales.
- Toda comprobación y reparación debe ser realizada por el personal autorizado por el fabricante.

ADVERTENCIA:

No se aplicará la Garantía a aquellos instrumentos para los que no se hayan respetado las indicaciones anteriores.

3 DISPOSICIÓN DE ESPACIO Y CONEXIÓN ELÉCTRICA

Las dimensiones del instrumento, y el espacio necesario para su colocación se indican en las especificaciones técnicas.











- Asegurar que hay suficiente ventilación
- Garantizar que el voltaje, la frecuencia y el valor de los fusibles son correctos (leer información en etiqueta).
- El instrumento hybriSpot24 se tiene que conectar a su fuente de alimentación. La fuente de alimentación tiene que estar conectada a un enchufe estándar de toma de tierra mediante el cable proporcionado en el kit de partida.

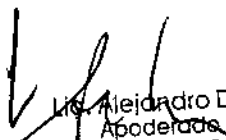
ALIMENTACIÓN	100/240 VAC, 50/60 Hz
DISTRIBUCIÓN	1 fase, neutro y tierra
FUSIBLE	2 x T6.3A


Lic. Alejandro Diez
Apostado
BioSystems S.A.


Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

TABLA DE SÍMBOLOS

NUMERÓ	SIMBOLO	DESCRIPCION
1		Corriente alterna
2		Terminal de tierra
3		On (encendido)
4		Off (apagado)
5		Fusible
6		Precaución: riesgo de descarga eléctrica
7		Precaución: consulte documentación adjunta
8		Peligro biológico
9		Marcado CE
10		Diagnóstico In Vitro


 Lic. Alejandro Diez
 Apoderado
 BioSystems S.A.


 Dra. SILVINA ZANELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 14.421
 .BIOSYSTEMS S.A.

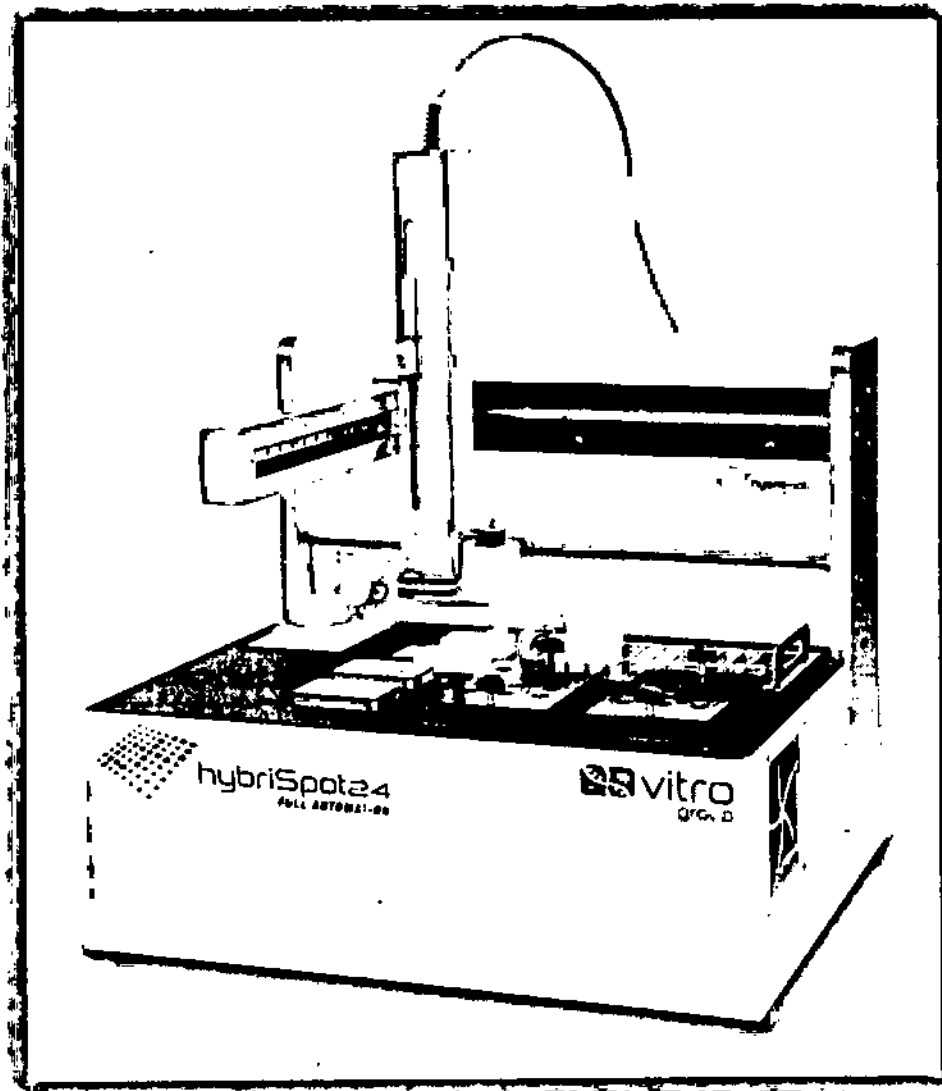


4 4. DESCRIPCIÓN GENERAL

4.1 INTRODUCCIÓN

El hybriSpot24 es una nueva plataforma automática que reúne todas las cualidades necesarias para facilitar el trabajo al cliente y obtener un alto grado de satisfacción. hybriSpot24 es fácil y cómodo de usar y su precio es muy competitivo.

La plataforma se basa en la metodología DNA-Flow. Esta tecnología permite una unión muy rápida entre el producto de PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso en contraste con la hibridación en superficie convencional.



[Handwritten signature]
hybriSpot24 System Manual de Usuario
Lic. Alejandro Diez
Ej. Poderado
BioSystems S.A.

[Handwritten signature]
Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

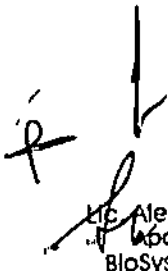
10219

4.2 ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

MODELO	hybriSpot24
CÓDIGO	
TENSIÓN	100/240 VAC, 50/60 Hz
MAX. NÚMERO DE MUESTRAS	24
RENDIMIENTO(MUESTRAS/H)	24/h
TEMPERATURA DE FUNCIONAMIENTO	15°C/32°C
HUMEDAD RELATIVA	máx. 80% no condensación
DIMENSIONES	800x600x550 mm
PESO	40 kg

4.3 ACCESORIOS Y KIT DE PARTIDA

	Descripción	Cantidad
VIT- hybriSpot24	hybriSpot 24	1 pce
VIT-240021	POWER CHORD / hybriSpot24	1 pce
VIT-240030	ROBOTIC ARM POWER CHORD	1 pce
VIT-240037	USB CABLE	1 pce
VIT-120027	REACTION CHAMBER COVER	2 pce
VIT-240035	SENSOR LEVEL CABLE / WASTE TANK TO PANEL	1 pce
VIT-240047	RACK FOR 24 REAGENTS	1 pce
VIT-120032	CAPS SET	12 pce
VIT-120057	GRIDS SET (12 pce)	12 pce
VIT-240060	PROBE CLEANING BOTTLE	1 KIT
VIT-240061	CLEANING BOTTLE KIT / hybriSpot24	1 KIT
VIT-240062	WASTE BOTTLE KIT / hybriSpot24	1 KIT
VIT-240069	PORTABLE SAMPLE HOLDER	1 pce
VIT-24/27067382	PROBE, 221x2.0x.8MM BEV 1.5 TIP GROOVE SP	1 pce


 hybriSpot24 System Manual de Usuario
 Lic. Alejandro Díez
 Moderador
 BioSystems S.A.


 Dra. SILVINA ZANELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 14.421
 BIOSYSTEMS S.A.

5 INSTALACIÓN

10219

5.1.1 Superficie

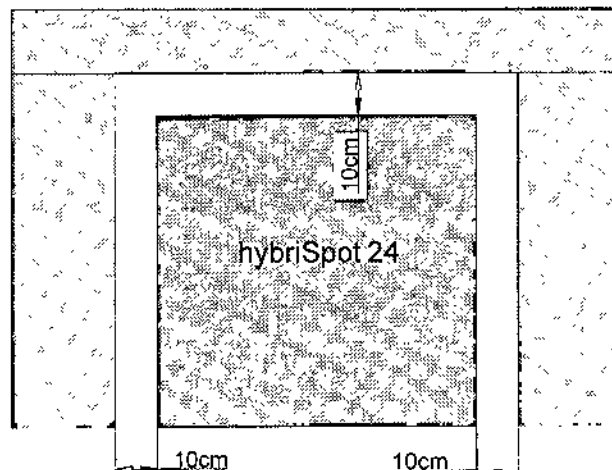
El equipo debe ser instalado sobre una superficie plana.

5.1.2 Conexiones eléctricas

El equipo debe instalarse cerca de un enchufe de 110-230V.

5.1.3 Espacio requerido

Alrededor del equipo debe haber el siguiente espacio:



FRONT SIDE

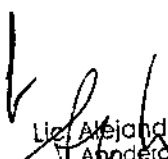
5.1.4 Conexión USB


El equipo debe colocarse cerca del ordenador. Se incluye un cable USB de 2 m de longitud.

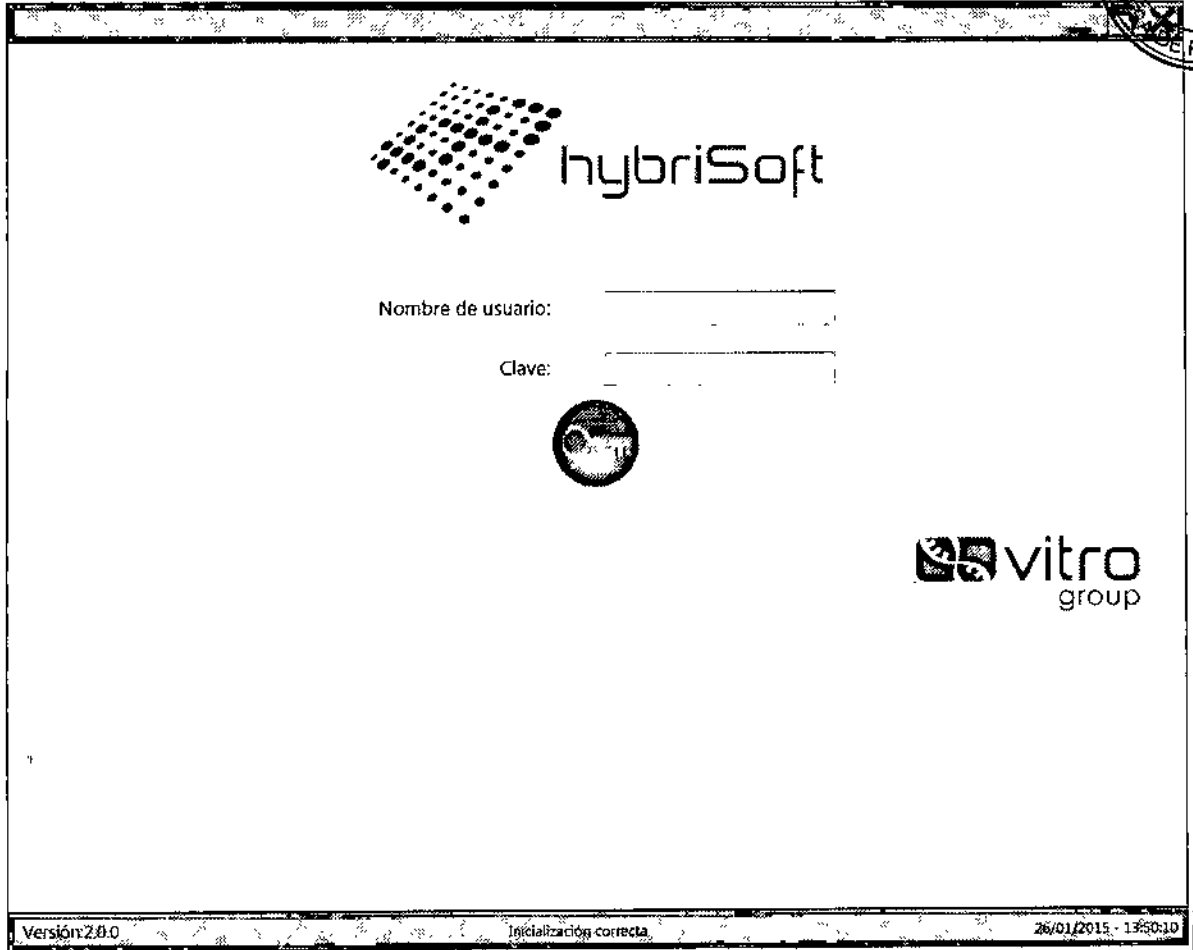
6 PROCEDIMIENTO OPERATIVO

6.1 INICIAR HYBRISOFT

Abrimos el software hybriSoft. Nos aparece la pantalla de inicio.


Lic. Alejandro Diez
Aboderado
BioSystems S.A.


Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.




Para iniciar la aplicación se introduce el nombre de usuario y la clave y se pulsa sobre el icono:

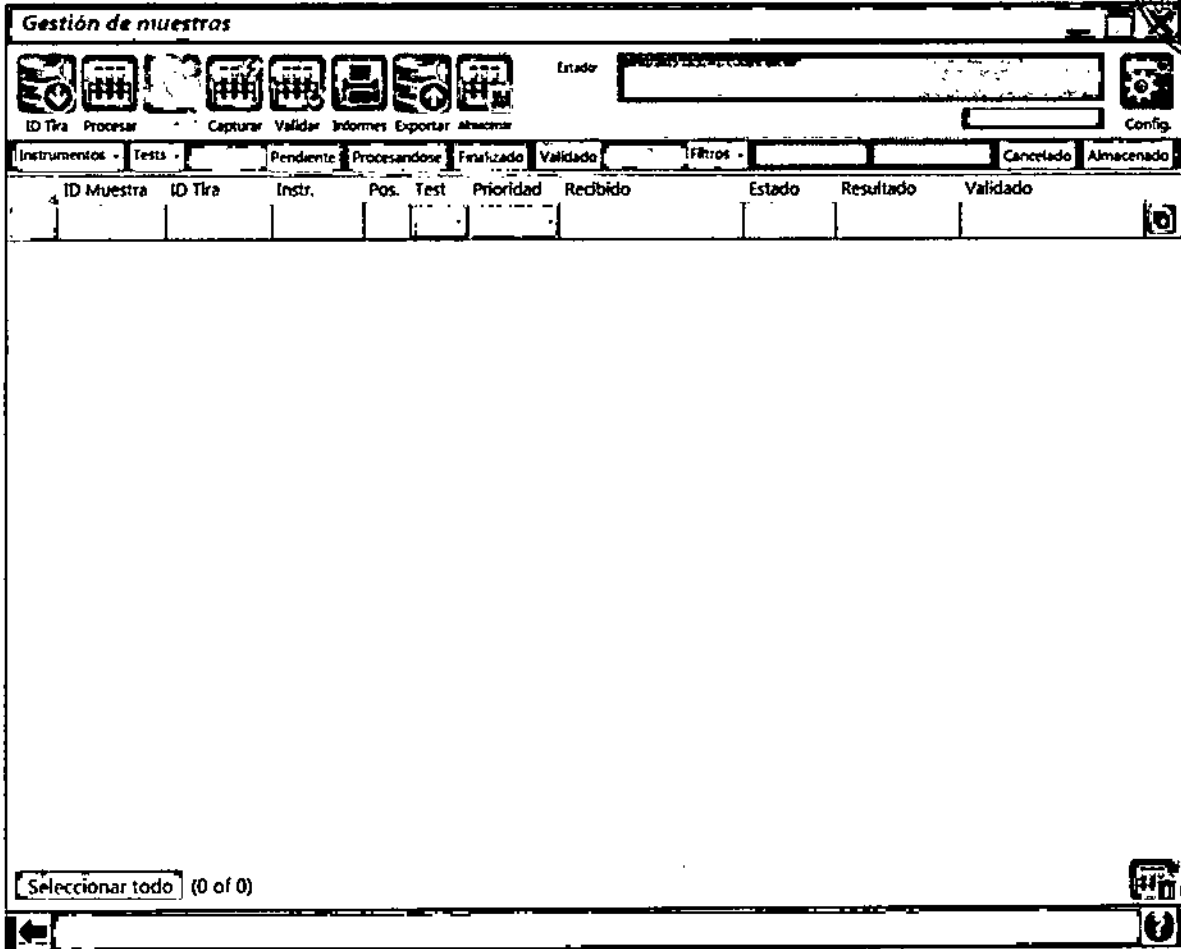


6.1.1 PANTALLA PRINCIPAL

Se mostrará la pantalla principal "Gestión de Muestras":


Lic. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

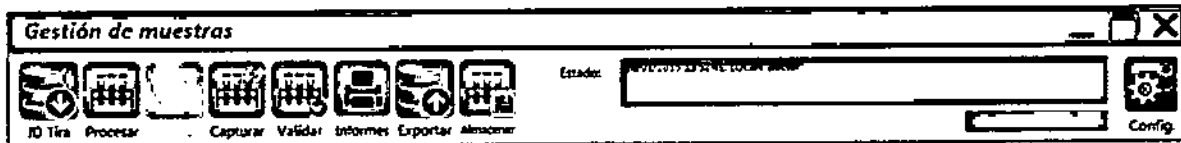

Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



6.1.1.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "GESTIÓN DE MUESTRAS"

Esta pantalla está dividida en las siguientes partes:

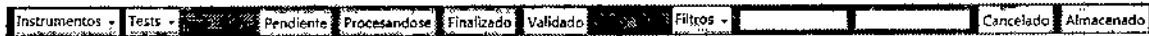
BOTONES DE ACCIONES:



- En la esquina derecha botones de: Minimización, pantalla completa y cerrar.
- Botón "ID Tira": Importa las muestras pendientes de técnicas relacionadas con el hybriSpot24 desde el LIS.
- Botón "Procesar": Va a pantalla de "Parámetros de proceso", si hay seleccionada alguna muestra en estado "Pendiente".
- Botón "Control":
- Botón "Capturar.": Va a pantalla "Parámetros de lectura".
- Botón "Validar": Va a pantalla de "Parámetros de Validación", si hay alguna muestra en estado "finalizado".
- Botón "Informes": Va a pantalla de "Informes de parámetros" si hay alguna muestra en estado "Validado" seleccionada.

- Botón "Exportar": Exporta los resultados de las muestras procesadas a un Excel estadístico. *(No implementado)*
- Botón "Almacenado". Va a pantalla de "Confirmación de almacenamiento" si hay seleccionada alguna muestra validada.
- Botón "Config.": Va a pantalla "Configuración".
- Panel "Estado". Va apareciendo la información sobre las acciones que se están realizando.

FILTROS Y BOTONES DE SELECCIÓN:



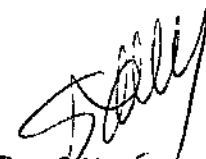
Nos permite seleccionar qué elementos se mostrarán en la página de "Gestión de Muestras". Inicialmente, se muestran en azul (activos) los botones "Pendiente", "Procesándose" y "Finalizado".

Los filtros son acumulativos y se aplican todos los activados.

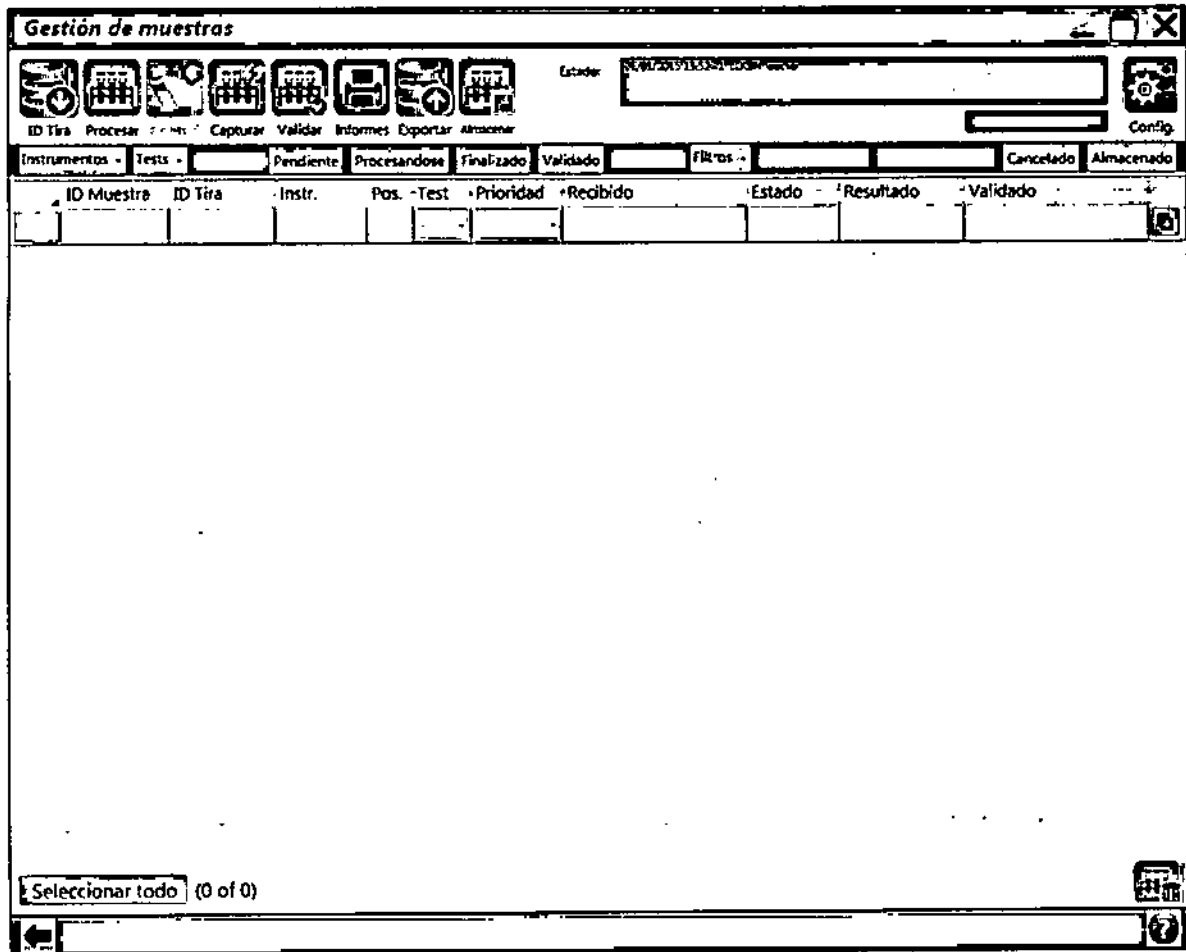
El resto de los botones seleccionables son:

- Campo desplegable "Instrumentos": Nos permite filtrar las muestras asignadas a un determinado instrumento.
- Campo desplegable "Tests": Nos permite mostrar las muestras en función del test que se le ha aplicado (o se le aplicará).
- Botón "Pendiente": Nos permite mostrar las muestras en estado "Pendiente".
- Botón "Procesándose": Nos permite mostrar las muestras en estado "Procesándose".
- Botón "Finalizado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Finalizado".
- Botón "Cancelado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Cancelado".
- Botón "Almacenado": Nos permite mostrar las muestras en estado "Almacenado".
- Campo desplegable "Filtros": Nos permite mostrar las muestras que cumplen una determinada condición;
 - ID de Muestra: Filtra las muestras que coincidan con el id introducido en el campo de texto. Según vamos tecleando el identificador, la pantalla irá mostrando las muestras cuya raíz de su identificador coincida con la entrada.
 - Fecha de recibido: Filtra las muestras en función de la fecha de recepción de las mismas.
 - Fecha de iniciado: Filtra las muestras en función de la fecha de inicio de las mismas.
 - Fecha de finalizado: Filtra las muestras en función de la fecha de finalización de las mismas.
 - Fecha de validado: Filtra las muestras en función de la fecha de validación de las mismas.

Lic. Alejandro Díez
Apoderado
BioSystems S.A.


Dra. SILVANA ZANELA
DIRECTORA TÉCNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

LISTADO DE MUESTRAS:



En la tabla de muestras aparecen listadas las muestras que cumplen los filtros activados en la zona de filtros.

Los campos que deben aparecer son:

- ID Muestra: Identificador de la muestra
- Instr.: Identificador del dispositivo al cual se enviará la muestra para ser procesada
- Pos.: Posición que ocupará la muestra en el instrumento cuando se envíe a procesar.
- Test: Test a aplicar a la muestra en cuestión
- Prioridad: Prioridad de la muestra (Alta o Normal):
- Recibido: Fecha de creación de la muestra
- Estado: Estado actual de la muestra
- Resultado: Resumen del resultado del análisis de la muestra
- Validado: Fecha de Validación de la muestra.

Para seleccionar todas las muestras de la vista actual de la tabla de muestras hay que pulsar el botón "Seleccionar todo".



El botón borrará de la aplicación todas las muestras seleccionadas que estén en estado "pendiente". En el caso de que estén en un estado diferente a "pendiente" quedarían en estado "cancelado".

El botón vuelve a la pantalla de Login.

El botón muestra ayuda sobre la pantalla de muestras. (No implementado)

En el lado derecho de cada muestra tenemos el botón . Al pulsarlo, se abrirá la pantalla "Datos de la muestra", la cual nos da la posibilidad de complementar datos más detallados de la muestra y no permitirá consultar y modificar algunos de estos datos en cualquier momento y estado de la muestra.

6.1.1.2 REGISTRO DE MUESTRAS:

En la zona "ID Muestra" vamos introduciendo la identificación de las muestras que vamos a analizar.

Gestión de muestras

Estado:

ID Muestra	ID Tira	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
328				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:35	Pendiente		
329				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:36	Pendiente		
330				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:37	Pendiente		
331				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:38	Pendiente		
332				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:39	Pendiente		
333				HPV	Normal	26/01/2015 14:00:39	Pendiente		

Seleccionar todo (0 of 6)

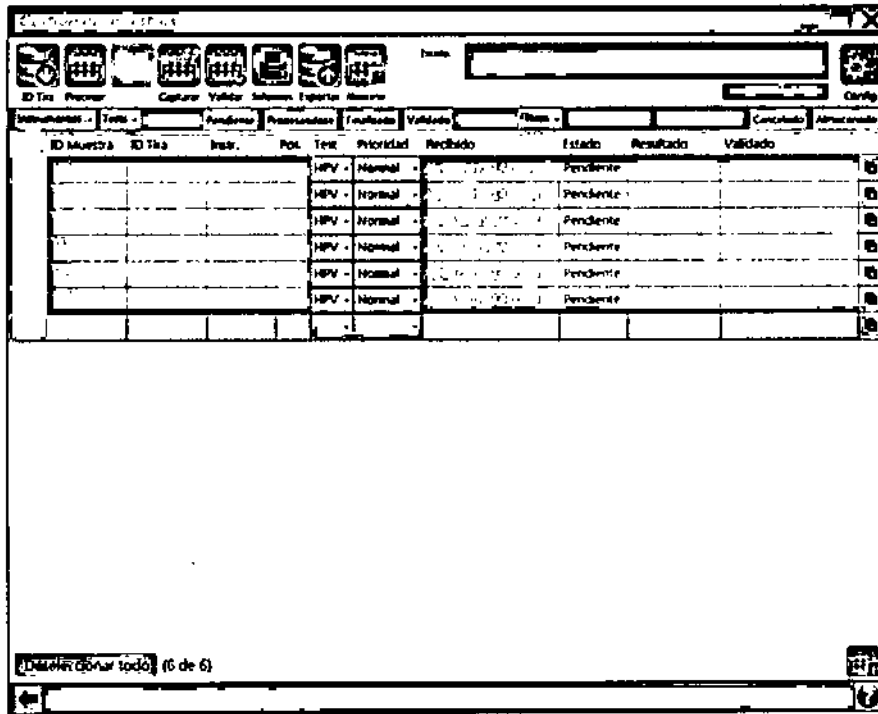


Automáticamente aparece la fecha y hora a la que fue recibida y el estado de "Pendiente".

Una vez que hayamos introducido todas las muestras pulsamos el botón "Seleccionar todo":



Las muestras seleccionadas se ponen en color azul.



Seleccionamos el botón "Procesar".

Handwritten initials

Handwritten signature

Gestion de muestras

ID Muestra	Pa	Instr.	Pos. Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
...	HPV	Normal
...	HPV	Normal
...	HPV	Normal
...	HPV	Normal
...	HPV	Normal
...	HPV	Normal

Despejacion Loto: (6 de 6)

6.1.2 CONFIGURACION DEL PROCESO

Cuando pinchamos sobre el botón "Procesar" se abre la pantalla de "Parámetros de proceso":

Test HPV: Parámetros de proceso

Instrumento: Lista de Carga de Trabajo (PDF)?

Lote:

LOTE:

Fecha de caducidad:

Protocolos:

Selecciones acciones:

- Capturar Imágenes
- Validar resultados
- Crear Listado de informes
- Crear informes individuales
- Exportar resultados a LIS
- Almacenar Resultados


6.1.2.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "PARÁMETROS DEL PROCESO":

- Instrumento: Permite seleccionar sobre qué instrumento se quiere enviar las muestras a procesar (por ejemplo hybriSpot24).

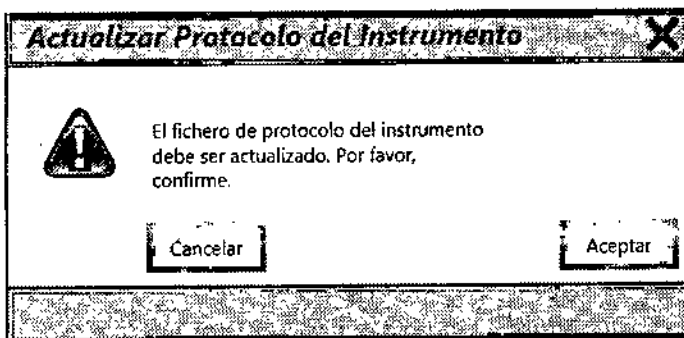
Cuando se abre el desplegable, aparecerán los instrumentos que previamente se hayan dado de alta en la pantalla de configuración. Estos instrumentos aparecerán en distintos colores en función de su estado.

- Verde: El instrumento está conectado y listo para recibir muestras para ser procesadas

- Rojo: El instrumento está conectado, pero en este momento está procesando muestras
- Negro: El instrumento no está conectado.
- Lista de Carga de Trabajo (PDF). Podemos seleccionar SI y el software nos generará una lista de trabajo con todas las muestras que vayamos a procesar. Si elegimos NO, este informe no se generará.
- Reactivo: Muestra los lotes seleccionables de reactivos. Se puede seleccionar el lote con el cual se van a procesar las muestras.
 - Se puede seleccionar con el ratón, o introduciendo el identificador de lote por teclado. En caso de que la entrada por teclado no coincida con ninguno de los lotes ya dados de alta, se podrá seleccionar una fecha de caducidad y se creará una nueva entrada. Cuando la pantalla se abre muestra los últimos lotes usados.
- Archivo de protocolo: Muestra los protocolos disponibles para el tipo de test de la muestra.
 - Estará marcado el protocolo definido por defecto en "Configuración" pudiéndose seleccionar otro.
- Seleccione acciones: Permite seleccionar que acciones se realizarán sobre las muestras, una vez finalizado el proceso completo en el hybriSpot24.
 - Capturar Imágenes: Una vez finalizado el proceso en el hybriSpot24 (incluida la captura de la imagen), lee los resultados y realiza el tratamiento de imágenes para obtener el resultado. Pone la muestra en estado de Finalizado
 - Validar Resultados: Realiza la validación de las muestras en estado de Finalizado.
 - Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
 - Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
 - Exportar Resultados a LIS: enlaza con el sistema LIS
 - Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado una vez validadas, pasándolas al histórico del sistema.

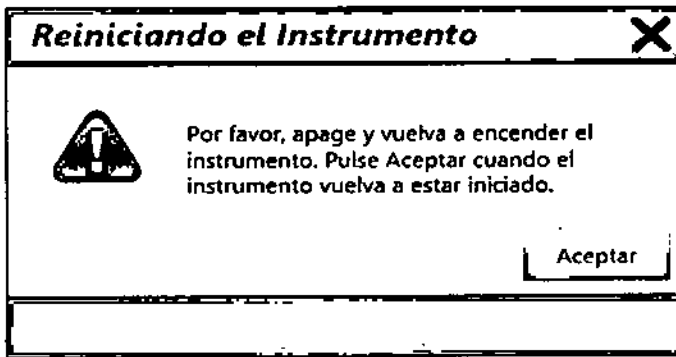
Una vez que hayamos rellenado todos los campos le damos a guardar 

Si es la primera vez que utiliza el hybriSoft y hybriSpot24 usa un protocolo diferente al seleccionado, nos aparecerá la siguiente ventana:



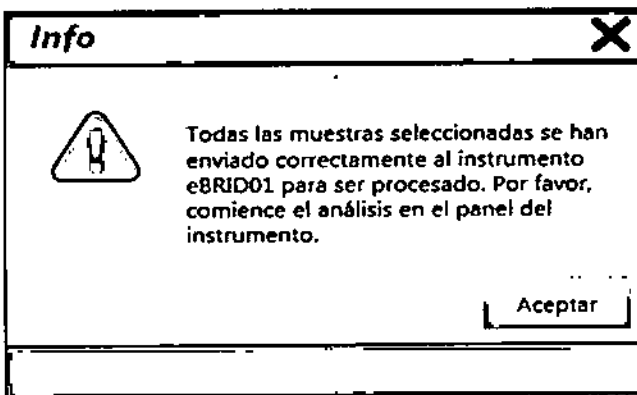
El usuario debe presionar "Aceptar", para actualizar el fichero del protocolo en el hybriSpot24.

Aparecerá la siguiente ventana:



El usuario debe ir al instrumento y reiniciarlo.

hybriSoft enviará todas las muestras seleccionadas al instrumento correspondiente a procesar.



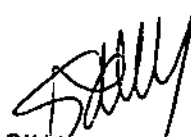
Ahora nos vamos al hybriSpot24 para empezar a trabajar.

6.2 ANALISIS DE LOS RESULTADOS

Una vez que el instrumento hybriSpot24 termine los resultados son enviados al hybriSoft para su análisis. Conforme las muestras sean analizadas pasaran del estado Procesando al estado Finalizado y aparecerá el resultado del análisis.

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
2022	eBRID01	1	HPV	Normal	30/08/2013 8:29:20	Finalizado	HPV POSITIVO	
2045	eBRID01	1	HPV	Normal	04/10/2013 14:39:31	Finalizado	HYB. ERROR	
2048	eBRID01	1	HPV	Normal	18/10/2013 11:14:06	Finalizado	HPV POSITIVO	
2050	eBRID01	1	HPV	Normal	23/10/2013 12:44:59	Finalizado	HPV POSITIVO	

Para poder ver los resultados de cada muestra, se presiona en el botón que hay a la derecha de cada muestra y aparece una pantalla de "Datos de la muestra".


 Dra. SILVANA ZANELA
 DIRECTORA TÉCNICA
 MN 14.421
 BIOSYSTEMS S.A.



Datos de la muestra	
ID MUESTRA: 2050	Test
Paciente	Test: HPV Direct Flow
ID Paciente: 1980	Desc. Prot: HPV Direct Flow
Nombre:	Doctor: Doctor Prueba
Apellido:	Tipo de muestra: Citología
Sex: Femenino	Tecno: T Prueba
Fecha de nacimiento: 10/10/1970	Solicitante: Dr. Solicitante de la Prueba
Instrumento	Prondad: Normal
Alias: eBRID51	Estado: Finalizado
Resultados	Fecha Recepción: 21/08/2013 12:38
HPV POSITIVO	Fecha inicio de proceso: 21/08/2013 12:46
GENOTIPOS DETECTADOS	Fecha fin de proceso: 21/08/2013 12:53
High Risk: 45	Fecha validación:
	Reactivo
	LOTE: reagent007
	Fecha Caducidad: 31/12/2014
Notas:	


6.2.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "DATOS DE LA MUESTRA"





- ID Muestra: Campo no editable. Muestra el código ID Muestra de la muestra actual.
- Paciente: Este bloque muestra los siguientes datos del paciente:
 - ID Paciente: Es un campo editable alfanumérico de 30 caracteres que puede usarse para identificar al paciente según otra codificación elegida por el usuario de la aplicación (clinic number por ejemplo).
 - Nombre: Campo editable alfanumérico de 20 caracteres para guardar el nombre propio del paciente.
 - Apellido: Campo editable alfanumérico de 30 caracteres para guardar los apellidos del paciente.
 - Sexo: Campo desplegable que permite seleccionar el sexo del paciente entre Masculino y Femenino.
 - Fecha de Nacimiento: Campo modificable de fecha que indica la fecha de nacimiento del paciente. Este campo dispone de un control a la derecha que despliega un calendario para la elección de la fecha.
- Instrumento: Este bloque muestra los siguientes datos del instrumento donde se está procesando o se ha procesado la muestra:
 - Alias: Campo alfanumérico no editable que muestra el pseudónimo con el que se identifica al instrumento asignado a esta muestra en la aplicación.
- Resultados: Campo alfanumérico no editable de 1024 caracteres que contiene el informe obtenido tras el análisis automatizado de la imagen de la muestra una vez procesada.
- Test: Este bloque muestra los siguientes datos relativos al test realizado a la muestra actual:
 - Test: Campo desplegable con el nombre del test elegido. Solo se aceptan los cambios de este campo si la muestra está en estado de "Pendiente".

- Doctor: Campo desplegable con los apellidos del doctor asociado a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
- Técnico: Campo desplegable con los apellidos del técnico asociado a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
- Solicitante: Campo desplegable con el nombre del médico solicitante de la prueba a la muestra. Desde esta pantalla se pueden añadir nuevos médicos aún no registrados en el sistema. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra.
- Tipo de muestra: Campo desplegable el tipo asociado a esta muestra. Sólo puede ser modificado si el estado de la muestra es "Pendiente".
- Prioridad: Campo desplegable con la prioridad asociada a esta muestra. Puede ser modificado en cualquier estado de la muestra entre los valores Alto y Normal
- Estado: Campo desplegable con el estado asociada a esta muestra. Puede ser modificado si su estado es "Cancelado" o "Almacenado". Puede pasarse a "Pendiente".
- Fecha de recepción: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue incluida en la base de datos de la aplicación.
- Fecha inicio de proceso: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue enviada a procesar al instrumento.
- Fecha fin de proceso: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que los resultados de la muestra fueron leídos del instrumento y actualizados en la base de datos de la aplicación.
- Fecha de validación: Campo de fecha / hora que muestra la fecha y hora en que la muestra fue validada por el usuario.
- Reactivo: Este bloque muestra los siguientes datos asociados al reactivo usado en el proceso por el instrumento.
 - LOTE: Campo alfanumérico de 30 caracteres que muestra el lote o número de serie del reactivo. Los cambios en este campo no se guardan. Solo puede se modifican desde la ventana de parámetros del proceso al lanzar la muestra al instrumento.
 - Fecha de caducidad: Campo fecha de caducidad del reactivo. No se guardan los cambios de este campo. Solo puede se modifican desde la ventana de parámetros del proceso al lanzar la muestra al instrumento.
- Notas: Campo libre de texto para incluir las notas / comentarios que se consideren oportunas relativas a la muestra / proceso / test / paciente / reactivos / instrumento o cualquier otra cuestión.

Esta ventana dispone de los siguientes botones:




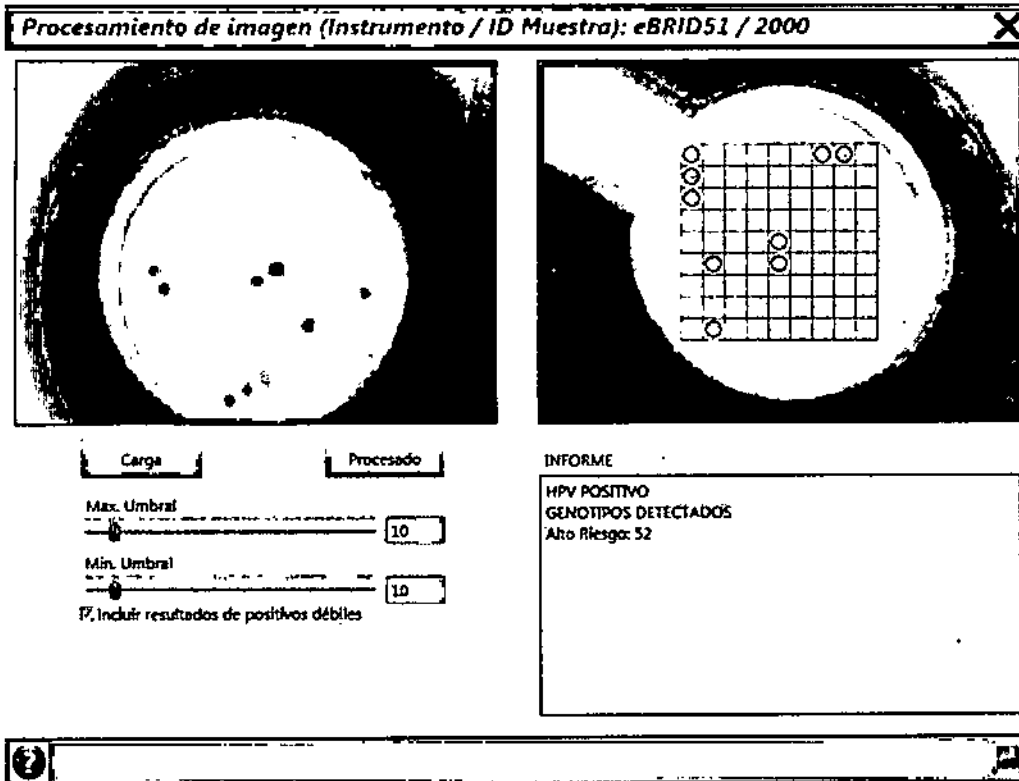
- Botón de edición de procesado de imagen:  . Abre la pantalla de Procesado de Imágenes con las imágenes inicial y procesada de la muestra actual. Solo activo si la muestra se encuentra en estado "Finalizado" y está activo en "Configuración" el parámetro "Mostrar detalles de resultados"

- Botón de Salvar cambios  Almacena los cambios realizados en los campos de la pantalla siempre que el estado de la muestra lo permite, según se comenta en la descripción de cada campo de esta pantalla.
- Botón de informes  : Sólo activo si la muestra tiene resultados y han sido validados (el estado de la muestra es "Validado"). Este botón genera y visualiza un fichero PDF con el nombre "report_<sample_id>.pdf" siendo <sample_id> el código sampleID de la muestra actual. Para más detalles ir al apartado Informes Individuales.
- Botón de ayuda  . No implementado en esta versión.
- Botón de cierre  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal.



6.2.2 PANTALLA "PROCESAMIENTO DE IMAGEN".



Si le damos al botón  se abre la pantalla de Procesado de Imágenes con las imágenes inicial y procesada de la muestra actual.



6.2.2.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "PROCESAMIENTO DE IMAGEN"

- Imágenes de las membranas capturadas:
 - En la ventana de la izquierda se muestra la imagen capturada
 - En la ventana de la derecha se muestra la imagen una vez procesada. Esta última aparece desplazada, rotada, con una rejilla superpuesta (9x9) y con los puntos detectados marcados con círculos.
 - Cuando abrimos la ventana Procesamiento de imágenes, la imagen mostrada en la parte derecha corresponde a una imagen almacenada en disco, la cual se guarda con la rejilla y los puntos marcados. Esta imagen no es editable, y si intentamos quitar/añadir algún punto aparece un mensaje indicándonos que no es posible.
- INFORME
 - En esta caja de texto irá apareciendo el resultado del análisis de la imagen, según el protocolo seleccionado para dicho análisis. Esta ventana no es editable.
- Botón de Guardar  Este botón guarda los resultados que aparecen en la ventana Procesamiento de imagen, junto con la imagen cargada y la imagen tratada. Por último, nos devuelve a la pantalla Datos de la Muestra.
- Botón de Salir  Cierra la ventana descartando todos los posibles cambios hechos. Vuelve a

la pantalla Datos de la Muestra.

- Botón de Ayuda : No implementado. Deberá mostrar ayuda sobre la pantalla Procesamiento de imágenes.

6.2.3 CAPTURAR

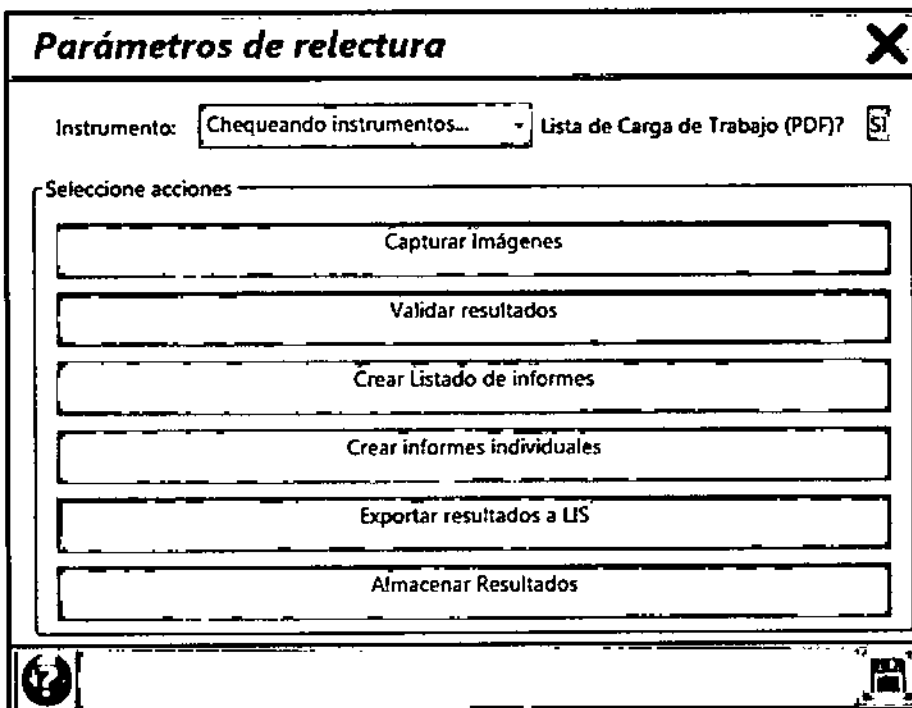
Puede ocurrir que una vez terminado el protocolo de trabajo, no se muestren los resultados de las



muestras. En este caso, podemos seleccionar el botón "Capturar" y el software capturará la información del hybriSpot24 y dará un resultado para cada muestra seleccionada.

Esta función solo estará operativa si la muestra está en estado "Procesando".



Cuando pinchamos sobre el botón "Capturar" se abre la pantalla "Parámetros de relectura".



6.2.3.1 ESTRUCTURA DE LA VENTANA "PARÁMETROS DE RELECTURA"

- Instrumento: Aparece un desplegable con los instrumentos que tienen muestras pendientes de capturar. Seleccionar el instrumento del que queremos realizar la captura y pulsar el botón guardar. En el caso de seleccionar las muestras antes de pulsar el botón "Capturar", este apartado no aparece
- Lista de Carga de Trabajo (PDF). Podemos seleccionar SI y el software nos generará una lista de trabajo con todas las muestras que vayamos a procesar. Si elegimos NO, este informe no se generará.
- Selección acciones:

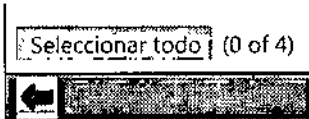


- Capturar Imágenes: una vez finalizado el proceso en el hybriSpot24, lee los resultados y realiza el tratamiento de imágenes para obtener el resultado. Pone las muestras en estado finalizado.
 - Validar Resultados: Realiza la validación de las muestras en estado de "Finalizado".
 - Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
 - Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
 - Exportar Resultados a LIS: permite enlazar con el sistema LIS
 - Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado una vez validadas, pasándolas al histórico del sistema.
- Botón de Salvar cambios:  . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
 - Botón de cierre:  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

6.2.4 VALIDAR RESULTADOS

Una vez que hayamos visto las imágenes y el resultado de nuestras muestras podemos validar los resultados.

Para validar los resultados debemos seleccionar todas muestras pulsando el botón "Seleccionar todo":

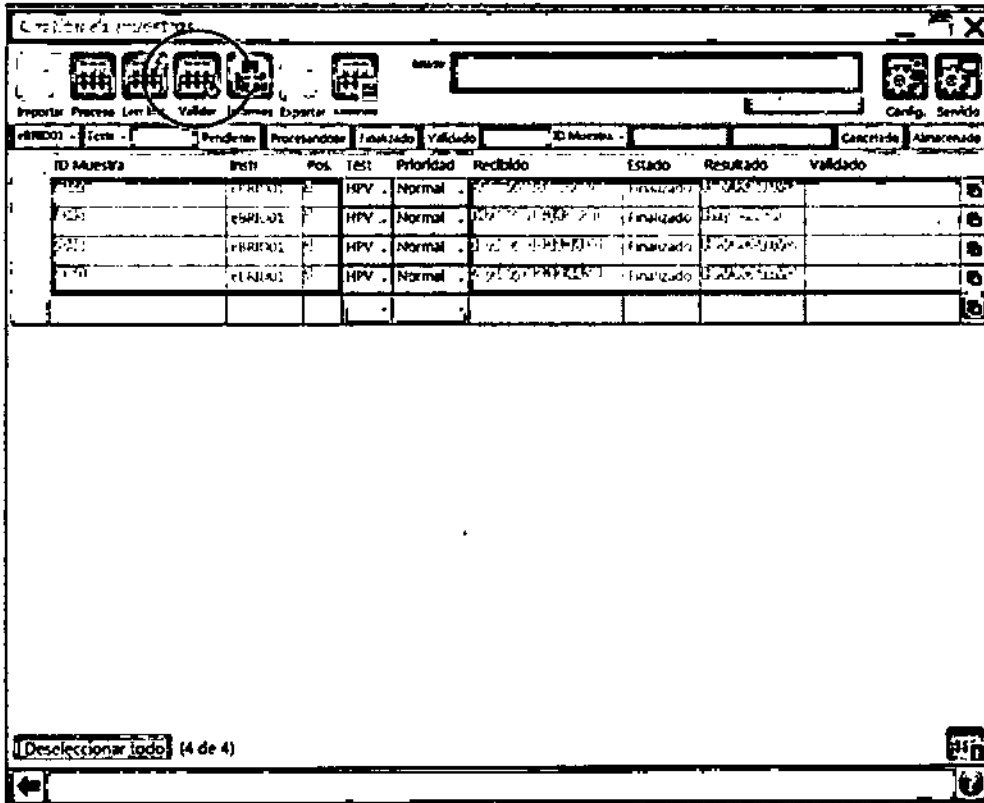


Las muestras seleccionadas se marcaran en azul.

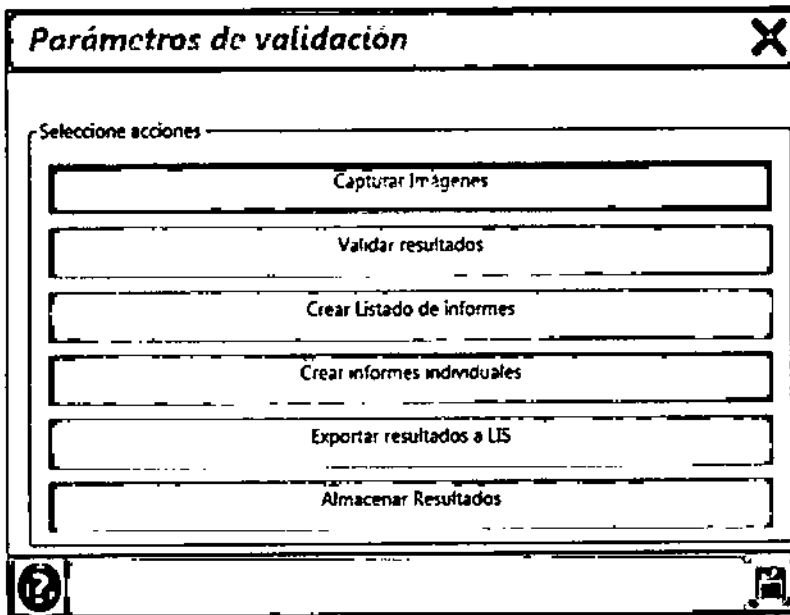
En el menú principal marcamos la casilla "Validar".



Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



Se muestra la pantalla de "Parámetros de validación":





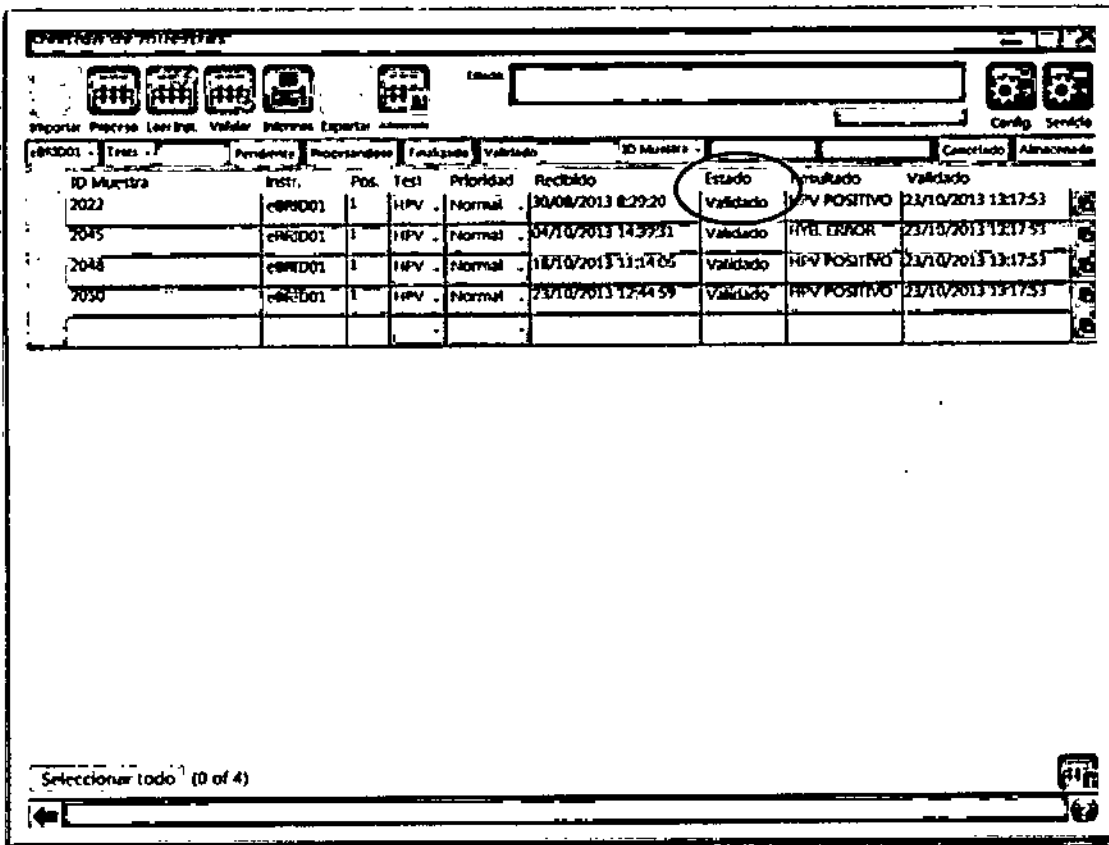
A esta ventana sólo se puede acceder si se han seleccionado muestras en la ventana principal y al menos una de ellas se encuentra en estado "Finalizado".

6.2.4.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "PARÁMETROS DE VALIDACIÓN":

- o Selección acciones:
 - o Capturar imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - o Validar Resultados: Realiza la validación de las muestras en estado de Finalizado.

- o Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
- o Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
- o Exportar Resultados a LIS: permite enlazar con el sistema LIS
- o Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado una vez validadas, pasándolas al histórico del sistema.

- Botón de Salvar cambios: . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
- Botón de cierre: , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso. Una vez que las muestras estén validadas, el Estado cambiará a "Validado" y aparecerá la fecha y hora en las que se han validado.



ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
2022	ePRD01	1	HPV	Normal	30/08/2013 8:29:20	Validado	HPV POSITIVO	23/10/2013 13:17:53
2045	ePRD01	1	HPV	Normal	04/10/2013 14:39:31	Validado	HYB. ERROR	23/10/2013 13:17:53
2048	ePRD01	1	HPV	Normal	18/10/2013 11:14:05	Validado	HPV POSITIVO	23/10/2013 13:17:53
2050	ePRD01	1	HPV	Normal	23/10/2013 12:44:59	Validado	HPV POSITIVO	23/10/2013 13:17:53

Si se han seleccionado el botón:

- o Crear listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas. Es un listado genérico donde aparece un resumen de los resultados de cada muestra, tal como muestra la siguiente imagen. El informe en formato PDF se almacenará en la carpeta "report" con el nombre "list_<dia>_<mes>_<año>_<hora>_<minuto>_<segundo>.pdf"

INFORME

Fecha: 20/05/2014 14:30:56

ID Muestra	Estado	Muestra recibida	Proceso finalizado	Resultado
1127155	Validado	20/05/2014 12:34:10	20/05/2014 14:10:25	HPV NEGATIVO
Detalles del resultado: HPV NEGATIVO				
112718	Validado	20/05/2014 12:34:20	20/05/2014 14:10:31	HPV NEGATIVO
Detalles del resultado: HPV NEGATIVO				

- o Crear informe individual: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf". El formato del informe es el que se muestra en la siguiente imagen.

4
L
Lio. Alejandro Diez
Apoderado
BioSystems S.A.

hybriSpot24 System Manual de Usuario



Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.



HPV Direct Flow

Lote: reagent007

Cad: 01/11/2014

DETALLES DE LA MUESTRA

ID MUESTRA: 2050

ID PACIENTE:

PACIENTE:

SEXO: F

EDAD: 43

TIPO DE MUESTRA: Citología

INFORME

HPV POSITIVO

GENOTIPOS DETECTADOS

High Risk: 52

PROTOCOLO

Detección y genotipado del virus HPV mediante PCR y reverse dot blot, genotipos:

- Alto riesgo: 16, 18, 26, 31, 33, 35, 39, 45, 51, 52, 53, 56, 58, 59, 66, 68, 73, 82.
- Bajo riesgo: 6, 11, 40, 42, 43, 44/55, 54, 61, 62/81, 67, 69, 70, 71, 72, 89 (CP6108), 84.

Preparación de la muestra/extracción del ADN

- Usar 5 µl de la suspensión celular/DNA para amplificar por PCR.

Protocolo PCR HPV Direct Flow CHIP: 3x 95° 5min, 5x 98°-42°-72° (5"-5"-10"), 45x 98°-60°-72° (3"-5"-10").

Protocolo REVERSE-DOT BLOT:

- Hibridación del producto de PCR biotinilado con HPV CHIP
- Lavados post-hibridación
- Incubación con enzima Estreptavidina-Fosfatasa
- Revelado con NST-BCIP

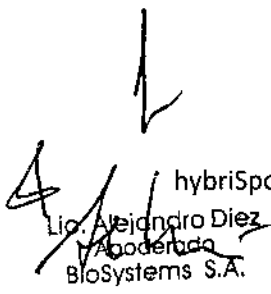
Análisis automático de resultados

NOTAS

Procesado: 23/10/2013

Validado: 23/10/2013

FACULTATIVO: Prueba, Doctor


Lic. Alejandro Diez
Aboderado
BioSystems S.A.

hybriSpot24 System Manual de Usuario



Dra. SILVINA ZANELA
DIRECTORA TECNICA
MN 14.421
BIOSYSTEMS S.A.

6.2.5 BOTON "INFORMES"

Una vez que se hayan validado las muestras, podemos crear un informe pulsando el botón Informes.

Para ello seleccionamos las muestras de las que queremos generar el informe. Las muestras seleccionadas aparecen en color azul.

Gestor de muestras

ID Muestra	Instr.	Pos.	Test	Prioridad	Recibido	Estado	Resultado	Validado
Aa	eBRD0	1	HPV	Normal	18/06/2013 17:58:45	Validado	HPV POSITIVO	30/09/2013 13:07:00
A	eBRD0	1	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:33	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
B	eBRD0	2	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:35	Validado	BLANCO	18/06/2013 19:38:12
C	eBRD0	3	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:36	Validado	BLANCO	18/06/2013 19:38:12
D	eBRD0	4	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:37	Validado	HPV NEGATIVO	18/06/2013 19:38:12
E	eBRD0	5	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:38	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
F	eBRD0	6	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:39	Validado	HPV NEGATIVO	18/06/2013 19:38:12
G	eBRD0	7	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:40	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
H	eBRD0	8	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:41	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
I	eBRD0	9	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:42	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
J	eBRD0	10	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:43	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
K	eBRD0	11	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:45	Validado	HPV NEGATIVO	18/06/2013 19:38:12
L	eBRD0	12	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:55	Validado	HPV NEGATIVO	18/06/2013 19:38:12
M	eBRD0	13	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:57	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
N	eBRD0	14	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:58	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
O	eBRD0	15	HPV	Normal	18/06/2013 18:15:59	Validado	HPV POSITIVO	18/06/2013 19:38:12
A-1	eBRD0	1	HPV	Normal	18/06/2013 19:39:17	Validado	HPV POSITIVO	30/09/2013 13:07:00
B-1	eBRD0	2	HPV	Normal	18/06/2013 19:39:22	Validado	BLANCO	30/09/2013 13:07:00
C-1	eBRD0	3	HPV	Normal	18/06/2013 19:39:23	Validado	BLANCO	30/09/2013 13:07:00

Seleccionar todo (0 of 45)

Aparece la pantalla "Informes de parámetros":



Informes de parámetros

Seleccione acciones:

- Capturar imágenes
- Validar resultados
- Crear Listado de informes
- Crear informes individuales
- Exportar resultados a LIS
- Almacenar Resultados

6.2.5.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "INFORMES DE PARÁMETROS":

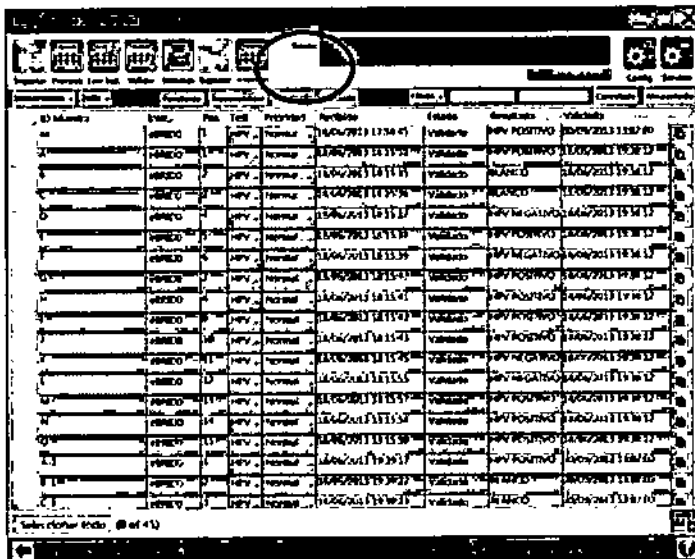
- Selección acciones:
 - Capturar imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Validar Resultados: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear Listado de informes: Crea un listado con los resultados de todas las muestras seleccionadas.
 - Crear informes individuales: Crea un informe completo de la muestra. Si hay varias muestras seleccionadas, generará un informe en formato PDF para cada muestra y lo almacenará en la carpeta "reports" con el nombre "report_<SampleID>.pdf".
 - Exportar Resultados a LIS: permite enlazar con el sistema LIS
 - Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado una vez validadas, pasándolas al histórico del sistema.

- Botón de Salvar cambios:  . Inicia el proceso con los parámetros configurados.
- Botón de cierre:  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

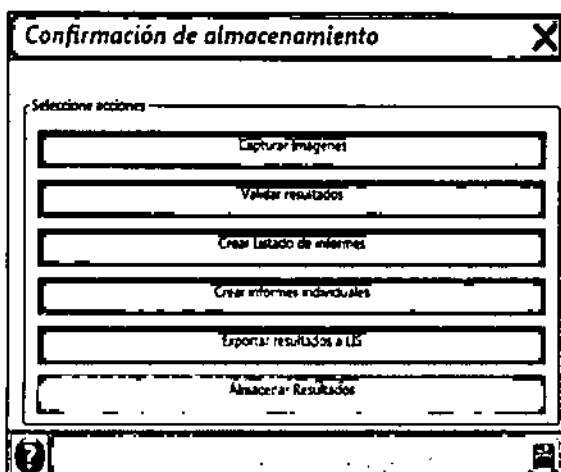
6.2.6 BOTON ALMACENADO

Una vez que las muestras estén validadas podemos almacenarlas para de esa forma quitarlas de la pantalla de gestión de muestras.

Para ello seleccionamos las muestras que queramos almacenar. Las muestras seleccionadas se muestran en azul. Pulsamos el botón "Almacenado"




Se muestra la pantalla "Confirmación de almacenamiento".




A esta pantalla sólo se puede acceder si las muestras seleccionadas están en estado "Validado".

6.2.6.1 ESTRUCTURA DE LA PANTALLA "CONFIRMACIÓN DEL ALMACENAMIENTO":

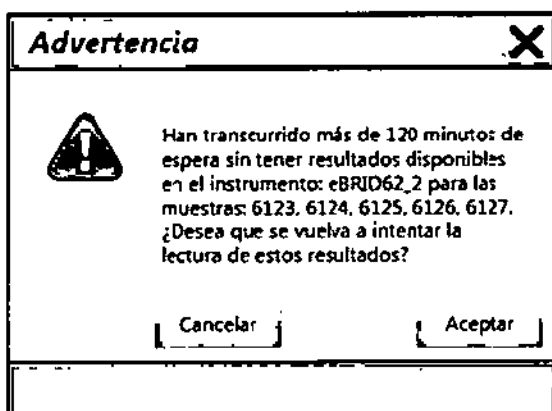
- Selección acciones:
 - Capturar imágenes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Validar Resultados: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear Listado de informes: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Crear informes individuales: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Exportar Resultados a LIS: se encuentra deshabilitado en esta pantalla.
 - Almacenar resultados: Marca las muestras como Almacenado quedando la información en el histórico del sistema.

- Botón de Salvar cambios:  , Inicia el proceso con los parámetros configurados.

- Botón de cierre:  , cierra esta ventana y vuelve a la pantalla principal sin lanzar el proceso.

6.2.7 NOTAS:

Si el tiempo transcurrido desde que se envían las muestras del hybriSpot24 al software hybriSoft es superior a 120 min, aparece el siguiente mensaje de aviso:



Si damos al botón ACEPTAR, el software intentara tomar la información disponible del equipo y aparecerá el resultado de las muestras.



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:1-47-3110-2052/15-3

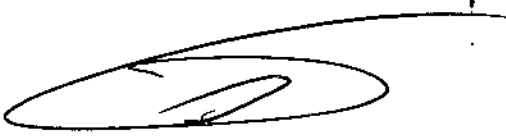
Se autoriza a la firma BIOSYSTEMS S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado hybriSpot 24 (VIT-HS24) / plataforma automática basada en la metodología DNA-Flow, permitiendo una unión muy rápida entre el producto PCR y su sonda específica en un ambiente tridimensional poroso .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: VITRO S.A., calle Luis Fuentes Bejarano 60, Puerta 3, 41020 Sevilla (ESPAÑA) para Master Diagnostica S.L., avenida del Conocimiento Nº 100, P.T. Ciencias de la Salud, 18016 Granada (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: **008344**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

26 NOV. 2015


DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A. N. M. A. T.