



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

DISPOSICIÓN N° 9209

BUENOS AIRES 03 NOV. 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-760/14-4 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in Vitro" denominado PersonalLab™/ analizador diseñado para automatizar los análisis diagnósticos in vitro, basados en métodos EIA / ELISA, efectuados sobre microplacas de 96 pocillos.

Que a fs. 99 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.

[Handwritten mark]

[Handwritten signature]



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

DISPOSICIÓN N° 9209

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 PersonalLab™/ analizador diseñado para automatizar los análisis diagnósticos in vitro, basados en métodos EIA / ELISA, efectuados sobre microplacas de 96 pocillos que será elaborado por Adaltis S.r.l. Via Durini 27, Milan 20122 (ITALIA) e importado por BIOARS S.A.; cuya composición se detalla a fojas 31.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 38 a 40 y 69 a 95, desglosándose las fojas 38 y 69 a 77 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

A
f w



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

DISPOSICIÓN N° 9209

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: 1-47-3110-760/14-4

DISPOSICIÓN N°: **9209**

av.

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



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

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

Expediente nº:1-47-3110-760/14-4

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado PersonalLab™/ analizador diseñado para automatizar los análisis diagnósticos in vitro, basados en métodos EIA / ELISA, efectuados sobre microplacas de 96 pocillos. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Adaltis S.r.l. Via Durini 27, Milan 20122 (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: **008315**

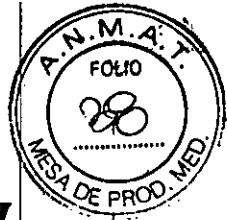
ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires,

03 NOV. 2015

Firma y sello

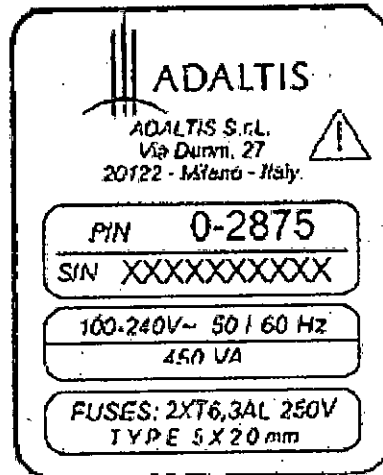
DR. LEONARDO VERNA
SUBADMINISTRADOR NACIONAL
DECRETO N° 1368/2015
A.N.M.A.T.



9209
ORIGINAL

03 NOV. 2015

PROYECTO DE ROTULADO
PRODUCTO: PERSONAL LAB



Establecimiento Elaborador: ADALTIS S. r. l. en Via Durini 27, 20122 Milano (MI)-Italia
Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 1426 C.A.B.A.
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028
Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

Claudia Etchevés
BIOARS S.A.
E.O. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO

* L

RESUMEN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES PERSONAL LAB

1. Nombre comercial del producto

PERSONAL LAB

Para uso diagnóstico "in vitro".

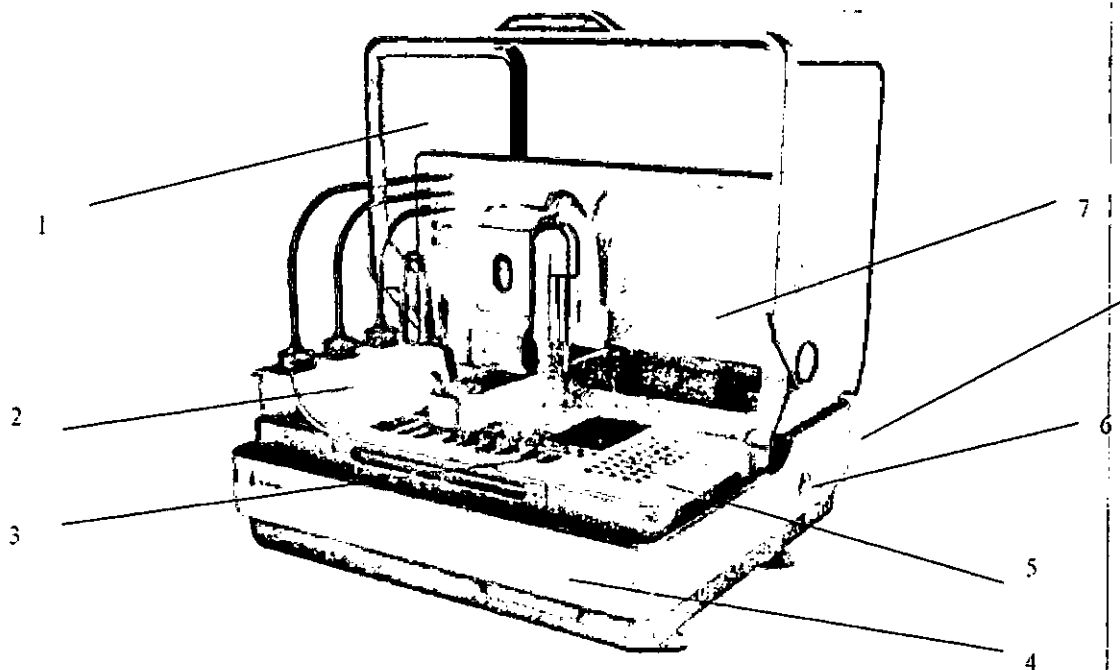
Conforme al anexo II de la disposición ANMAT N. 2674 los presentes productos pertenecen al **Grupo C** (producto para diagnóstico destinado a la detección de enfermedades infectocontagiosas sexualmente transmisibles, o transmitidas por la sangre o sus derivados, como también para identificación de grupos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

2. Uso del producto médico

El PersonalLab™ es un analizador diseñado para automatizar los análisis diagnósticos in-vitro basados en métodos EIA / ELISA, efectuados sobre microplacas de 96 pocillos. El PersonalLab™ ha sido diseñado para realizar automáticamente gran parte de las operaciones tediosas de análisis. Garantiza mayor exactitud y precisión de los resultados, mayor productividad y más seguridad para el operador. El instrumento debe usarse como se describe en el manual. Cualquier otro uso debe considerarse inadecuado. Para uso diagnóstico "in vitro".

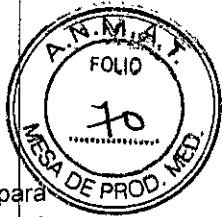
3. Descripción Del Producto Médico

Descripción de las diferentes partes:



- (1) Puerta de acceso a las microplacas y reactivos.
- (2) Líquidos de lavado.
- (3) Zona de reactivos
- (4) Cajón para la recogida de puntas desechables usadas.
- (5) Rack de muestras
- (6) Encendido principal
- (7) Tanque de líquidos desechados.
- (8) Punto de conexión a PC.

Claudia Etcheves
 BIOARS S.A.
 BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO



El PersonalLAB™ es un instrumento basado en dispositivos hidráulicos y electromecánicos, diseñado para realizar automáticamente todas las fases previstas de los procedimientos de análisis IVD con base en soportes de análisis denominados microplacas.

El instrumento puede efectuar las siguientes operaciones básicas, tanto de manera automática como con arranque manual:

- Dilución de las muestras
- Dispensación de reactivos
- Control del proceso de incubación
- Lavado de los pozuelos de la microplaca
- Lectura trámite fotómetro
- Elaboración de los resultados
- Impresión de los resultados

Todas las fases arriba mencionadas pueden ser totalmente automatizadas y controladas a través del software, reduciendo así los tiempos de ejecución y los recursos humanos necesarios, y al mismo tiempo asegurando un resultado final libre de errores accidentales debidos a la intervención humana.

Cada fase se realiza usando dispositivos tanto electromecánicos (tales como motores de paso, bombas, válvulas, etc.), como electrónicos (componentes activos y pasivos, microcontroladores, microprocesadores, etc.), además de instrumentos de software. El PersonalLAB™ está provisto también de un fotómetro electrónico que trabaja sobre un campo de 400-700 nm (espectro visible).

Principio del funcionamiento

El principio de funcionamiento del PersonalLAB™ se basa en la programación de tres documentos diferentes, definidos como:

- Protocolo
- Perfil
- Sesión

El **Protocolo** está constituido por el conjunto de instrucciones que necesita el instrumento para procesar correctamente un determinado tipo de análisis.

En el protocolo se definen todos los parámetros físicos necesarios para un determinado análisis (cantidad de reactivos, tiempo y temperatura de incubación).

Se utiliza un conjunto de instrucciones adicionales para definir los criterios de interpretación y convalidación de los resultados.

El Fabricante del instrumento es quien emite directamente los diferentes Protocolos, que se someten siempre a un determinado proceso de convalidación.

NOTA: Para aplicaciones médicas de diagnóstico in-vitro, el usuario no puede producir por sí mismo las instrucciones para un Protocolo, salvo para fines puramente investigativos; el software prevé varios niveles de acceso, cada uno protegido por una contraseña (password). Para producir las instrucciones para un Protocolo, el usuario DEBE tener un nivel de acceso adecuado.

El **Perfil** contiene las instrucciones que el instrumento necesita para reunir diferentes procedimientos de análisis en una misma sesión de trabajo.

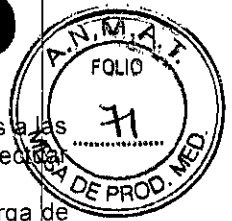
En el perfil se definen los parámetros físicos aptos a configurar los recursos del instrumento (posición de los reactivos, posición de los pozuelos y de las muestras, etc.), en relación con la ejecución de los diferentes análisis previstos en el perfil mismo.

NOTA: Para aplicaciones médicas de diagnóstico in-vitro, el usuario no puede producir por sí mismo las instrucciones para un Perfil, salvo para fines puramente investigativos; el software prevé varios niveles de acceso, cada uno protegido por una contraseña (password). Para producir las instrucciones para la ejecución de un Perfil, el usuario DEBE tener un nivel de acceso adecuado.

7 1

Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



La **Sesión** contiene las instrucciones dadas al instrumento, necesarias para asociar los datos relativos a las muestras (nombre del paciente, posición en la bandeja, etc.), y el tipo de análisis que se deben efectuar sobre las mismas.

La sesión incluye también todas las operaciones que el usuario debe realizar con el instrumento (carga de los reactivos, posicionamiento tubos, arranque del instrumento, etc.).

Durante la fase de carga, cada operación que el usuario debe realizar tiene asistencia a través del software, mediante un programa de ayuda paso-a-paso y de verificación.

Cada fase de la Sesión debe ser realizada por el usuario y representa un momento indispensable para alcanzar la operatividad del sistema.

4. Materiales Suministrados

- Analizador.
- Manual Usuario.
- Software Aplicativo.
- 1 cable de conexión entre el PC y el instrumento.
- 1 cable de alimentación.
- 1 confección puntas plásticas (250 unidades)
- Disco con datos de calibración.
- 2 limpiadores para cabezas de lavado.
- 50 contenedores para reactivos de 35 ml.
- 50 contenedores para reactivos de 75 ml.
- 100 cubetas para Patrones/Controles de 3.5ml.
- 1 juego de fusibles (8 unidades)
- 4 manijas para transporte del instrumento.
- 1 tubo de descarga (2 m).
- 1 tarjeta I/O IBM.

Los siguientes accesorios se entregan con la versión corriente:

- Contenedor para recolectar puntas usadas.
- 1 aguja metálica para micro-volúmenes
- 3 recipientes para solución de lavado y solución tampón.
- 1 soporte removible para carga de reactivos
- 1 soporte removible para carga de las muestras
- 1 contenedor para carga de las puntas desechables

5. Materiales necesarios no suministrados

Materiales de Consumo.

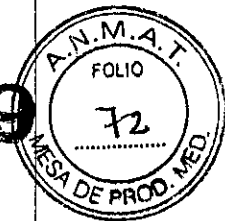
<u>DESCRIPCIÓN</u>	<u>CÓDIGO</u>
PUNTAS DESECHABLES 25-1000 UL.	LP1181
CUBETAS 3,5 ML	MV2026
CONTENEDORES REACTIVOS 35 ML	MV3006
CONTENEDORES REACTIVOS 35 ML POLIPROPILENO	MV3008

Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

8 1

9209



CONTENEDORES REACTIVOS 75 ML	MV3007
CONTENEDORES DILUYENTE 150 ML	MVPL3240
LABOKIT (PUNTAS, VIALES, TUBOS, ETC)	LT5100
CONTENEDOR PLASTICO PARA ENSAMBLE AGUJA	MV1790
SARSTEDT TUBOS 12x75 mm 500 PCS	LT55476
CUBETAS 3,5 ml CAPS min. 1000 PC	LT65649

6- Condiciones de almacenamiento

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

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

Requisitos ambientales para el almacenaje

- Temperatura : 5°C a 50°C
- Humedad : del 5% al 90% RH no condensante
- Altitud : 0 a 9000 metros

7- Requisitos para la Instalación

Durante la instalación del PersonalLAB™, el operador debe respetar los vínculos mecánicos y ambientales para asegurar el funcionamiento correcto del instrumento.

7.1 Vínculos Mecánicos

El plano sobre el que se apoya el instrumento debe ser una mesa robusta, en manera de evitar oscilaciones: la mesa debe por lo tanto ser lo más plana posible, y capaz de soportar el peso del instrumento. Para que la base del instrumento quede perfectamente horizontal, actuar sobre los pies ajustables.

7.2 Vínculos Ambientales

El ambiente en donde se instala el instrumento debería estar provisto de un sistema de climatización, para ofrecer una temperatura constante y un grado de humedad adecuado. Evitar la exposición directa a los rayos solares.

Prever un espacio de por lo menos 50 cm alrededor del instrumento. En todo caso los dos ventiladores de enfriamiento colocados en la parte superior de la cobertura posterior, deben tener un espacio libre de por lo menos 10 cm.

El Instrumento debería también ser instalado cerca de un recipiente idóneo para la recolección de los líquidos de descarga, al cual estará conectado a través del tubo de descarga en silicona que se entrega en dotación. El instrumento está provisto de un tanque para los líquidos de descarga, que se recomienda vaciar al final de cada jornada de trabajo a través del pulsador rojo (WASTE) situado en el costado izquierdo del instrumento: el acceso al pulsador requiere de un espacio libre de por lo menos 20 cm del lado izquierdo del instrumento.

BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

7.3 Requisitos Ambientales Operativos

- **Temperatura** : de 15°C a 35°C.
- **Humedad** : entre 20% y 80% HR sin condensación.
- **Altura** : entre 0 y 2000 metros.

8- Precauciones

Para uso diagnóstico *in vitro*.

8.1 Precauciones de seguridad

El usuario debe respetar estrictamente las precauciones de seguridad contenidas en esta sección.

Todo uso del instrumento, diferente del especificado en la Sección 5 del manual de usuario, sin la autorización del Fabricante, hará caducar los términos de la garantía y autorizará al Fabricante a emprender vías legales para tutelar sus propios intereses.

El usuario no debe aportar ningún tipo de modificación al Instrumento, incluyendo variaciones en el software, sin la autorización de parte del Fabricante, salvo las especificadas en la Sección 7 del manual de usuario. Todo cambio o modificación o incumplimiento de los procedimientos de mantenimiento, invalidará inmediatamente la garantía

8.2 Advertencias generales

Todos los procedimientos de trabajo deben ser convalidados en el analizador, antes de aplicarlos en el laboratorio

El usuario no debe remover nunca la tapa de protección del instrumento, y antes de comenzar cada sesión, el usuario debe verificar siempre que ésta esté debidamente cerrada.

El usuario debe verificar siempre que las actividades técnicas relacionadas con el instrumento en lo referente a la instalación, calibración, verificación de las prestaciones y reparación, sean efectuadas por personal técnico debidamente calificado y entrenado.

Deben cumplirse todas las recomendaciones y precauciones que normalmente se emplean en el laboratorio: esto resulta particularmente importante ya que los análisis son efectuados por el analizador de manera automática. El analizador podría no estar en capacidad de intervenir en situaciones normalmente superables por un operador que realiza el procedimiento manualmente. Es importante prestar la debida atención en la preparación de muestras y reactivos: leer atentamente las instrucciones correspondientes en el manual de usuario. Cuando se cargan las puntas plásticas en el contenedor, asegurarse que no tengan defecto tales como filamentos o residuos plásticos en su interior.

Se recomienda conservar las puntas plásticas lejos de fuentes de calor (incluyendo la luz del sol a través de una ventana), para evitar deformaciones. Aunque el software contenga una opción de control de calidad de las puntas plásticas, el uso de puntas deformadas y/o defectuosas podría generar errores de transvase de las pipetas, de los que el usuario podría no darse cuenta.

8.3. Etiquetas de seguridad

Advertencia general



Esta etiqueta informa al usuario de un peligro general presente en la parte de la máquina en la que está situada. En los lugares necesarios hay etiquetas indicando un peligro específico situadas junto a este símbolo.

Riesgo biológico

Claudia Etcheves

BIUAKS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

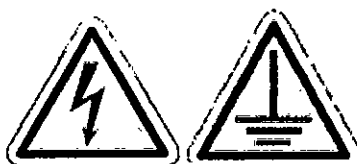
4 ↓

9209



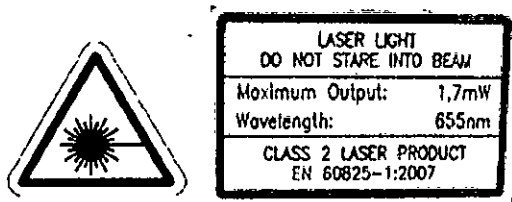
Esta etiqueta informa al usuario sobre los riesgos potenciales de contaminación biológica en relación con las partes en las que está colocada.

Riesgo eléctrico



Las siguientes etiquetas se encuentran en el panel trasero del instrumento e indican riesgo de descarga eléctrica.

Riesgo de radiación láser



Las siguientes etiquetas están colocadas junto el lector de código de barras opcional y el espectrofotómetro, e informan al usuario del peligro de radiación de luz láser.

Símbolos de peligro de piezas mecánicas móviles

Las siguientes etiquetas están colocadas en el cabezal de dispensación y los cabezales lavadores e informan al usuario sobre los riesgos causados por el movimiento de la parte mecánica y del riesgo de lesión por las puntas de las agujas.



8.3.1 Advertencia de seguridad

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, no acercarse a los circuitos descubiertos. El instrumento debe estar conectado a un punto de masa. El instrumento está provisto de cable tripolar, para alimentación a través de tomas de corriente a 230 V ó a 115 V.

El operador no debe remover la tapa posterior. El reemplazo o reparación de partes internas debe ser llevada a cabo sólo por personal calificado, adecuadamente entrenado por el Fabricante

8.3.2 Riesgos relacionados con el uso

El Fabricante recuerda que el uso del instrumento no excluye la exposición a riesgo de contaminación, por lo que debe ser considerado siempre como potencialmente infecto.

Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

f ↓

Para aprovechar plenamente las potencialidades del instrumento, y para garantizar la seguridad del usuario desde el punto de vista tanto del operador como del paciente, el Fabricante recomienda que los operadores estén capacitados en el uso básico del sistema operativo.

El Fabricante además asume que se respeten todas las precauciones y recomendaciones normalmente aplicadas en un laboratorio de análisis.

NOTA: Para evitar riesgos durante el funcionamiento, no aportar modificaciones no-autorizadas; toda alteración debe hacerse sólo previa autorización por parte del Fabricante.

8.3.3 Riesgos relacionados con la salud

El uso del instrumento no garantiza la ausencia de exposición a riesgo biológico.

El Fabricante le advierte al usuario que todas las partes del instrumento que pueden entrar en contacto con sangre o suero, incluyendo controles positivos y/o reactivos, deben tratarse siempre como materiales potencialmente infectos.

ADVERTENCIA

El instrumento debe utilizarse siempre como algo potencialmente infecto.

8.3.3.1 Seguridad del personal

El Fabricante declara que todas las partes internas del instrumento han sido diseñadas y realizadas para prevenir cualquier posibilidad de riesgo para el operador, en cumplimiento de la norma EN 61010-1.

Para la seguridad del operador es indispensable instalar un interruptor de emergencia a no más de un metro de distancia del instrumento.

8.4 Información sobre partes y líquidos potencialmente infectados

Cuando se trata de suero potencialmente contaminado, el operador debe utilizar:

- Bata de laboratorio
- Guantes desechables
- Anteojos de seguridad

Para evitar entrar en contacto con líquidos que se hayan escapado accidentalmente, prestar particular atención cuando se tratan las siguientes partes del instrumento:

- Cabeza de lavado
- Aguja metálica
- Tubo de descarga
- Puntas usadas
- Estación de desenganche de las puntas plásticas

Estas partes pueden ser contaminadas al entrar en contacto con suero o reactivos. Para un procedimiento correcto de desinfección, ver la Sección 8 del manual de usuario.

Antes de volverlo a guardar, todo utensilio e instrumento usado durante las intervenciones técnicas debe ser esterilizado, siguiendo los mismos procedimientos de desinfección prescritos para el PersonalLAB™.

8.5 Eliminación de residuos

Todos los residuos, incluyendo líquidos y sólidos, deben desecharse en conformidad con las normativas nacionales y locales.

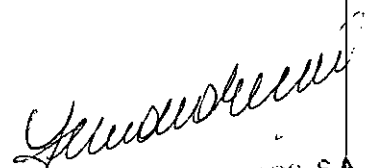
¡ADVERTENCIA!

El fabricante destaca que el usuario siempre debe tratar todos los materiales residuales como potencialmente infectados.

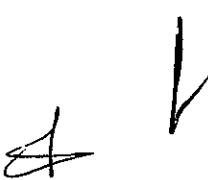
8.5.1 Eliminación de componentes del instrumento

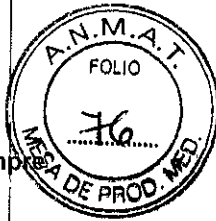
Todos los materiales de desecho tanto líquidos como sólidos, deben eliminarse de acuerdo con las leyes y los ordenamientos locales.

ADVERTENCIA



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO





El Fabricante le advierte al usuario que todos los materiales de descarga deben ser tratados siempre como potencialmente infectos.

En caso de reemplazo de partes averiadas por parte de técnicos autorizados, las piezas desmontadas deben ser tratadas como potencialmente infectas.

El Fabricante declara que todo el personal técnico autorizado ha sido debidamente instruido en cuanto al tratamiento de material infecto.

ADVERTENCIA

Todas las partes desmontadas del instrumento, así como el instrumento mismo, deben ser desinfectadas antes de salir del laboratorio para ser enviadas al Fabricante.

La eliminación del instrumento debe hacerse en cumplimiento de las normas nacionales y de acuerdo con la autoridad ambiental local, considerando que está realizado con materiales que no son dañinos para el ambiente.

8.5.2 Contaminación

Tanto la carga de muestras y reactivos como las operaciones analíticas realizadas automáticamente por el instrumento comportan riesgo de contaminación debido a fugas, goteos y derrames accidentales.

En ese caso, con la máquina parada, asegúrese de que las partes contaminadas accidentalmente se tratan con sistemas adecuados para la desinfección.

9. Especificaciones Técnicas

9.1. Productividad:

El rendimiento del PERSONAL LAB se ha calculado utilizando el valor promedio del tiempo requerido para dispensar el número mayor posible (96) de muestras en una microplaca.

El instrumento tarda:

- 20 minutos para dispensar suero (100 ul)
- 4 minutos para dispensar reactivos (100 ul)

9.2. Precisión:

La prueba de precisión del cabezal de dispensación se realiza utilizando un espectrofotómetro como dispositivo de medición, suponiendo que el espectrofotómetro se ha calibrado previamente y que su linealidad, en el intervalo de datos esperados, no afecta a la medición.

9.2.1 Calculo de la precisión del lector

Para esta medición, utilizar la Placa de Referencia Adaltis Verilyzer Plate p/n. MVPL3287. La medición se efectúa a través de lecturas de rayo sencillo a las longitudes de onda deseadas. Se utilizan las mediciones para los filtros 405, 450, 492, 550, 620.

La placa de referencia suministra los valores nominales que se deben obtener en los pozuelos C1 - E2 - G3 - H6 - F5 - D4 de la placa de referencia. Los límites de tolerancia aceptados con respecto a los valores de referencia, se calculan a través de la siguiente fórmula:

$$N < 1000 \Rightarrow \pm 1 \% e \pm 20 \text{ abs}$$

$$N \geq 1000 \Rightarrow \pm 2 \% e \pm 10 \text{ abs}$$

Para determinar la exactitud del fotómetro, la placa de calibración requiere del uso de un margen de tolerancia compuesto, aplicado a los datos suministrados con la placa de referencia.

Para valores < 1.0 OD		
- N.I.S.T. Exactitud Espectrofotómetro de Trazo:		± 1% de la lectura
- Tolerancia Posición Filtro Vidrio:	± .010abs	
- Lector bajo exactitud de prueba:	± .010abs	
Total:	± .020abs	± 1% de la lectura

Para valores ≥ 1.0 OD		
- N.I.S.T. Exactitud Espectrofotómetro de Trazo:		± 1% de la lectura
- Tolerancia Posición Filtro Vidrio:	± .010abs	
- Lector bajo exactitud de prueba:		± 1% de la lectura

4 ↓

Claudia Echeverri
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO

Total: $\pm .010\text{abs}$ $\pm 2\%$ de la lectura

9.2.2. Cálculo de la Precisión del cabezal de dispensación

La prueba de precisión se realiza usando el fotómetro como instrumento de medición: se asume que el fotómetro haya sido previamente calibrado, y que su linealidad en el campo de los valores esperados, no afecte la medición.

El cálculo de la precisión del transvase de muestras con pipeta se efectúa tomando con el instrumento una solución de color de j probetas y dispensándola en j recipientes, y midiendo su capacidad de absorción con el fotómetro (se realizan varias pruebas con volúmenes que varían entre $10\mu\text{l}$ y $200\mu\text{l}$).

El cálculo de la precisión del transvase de los reactivos con pipeta se efectúa tomando con el instrumento una solución de color de un contenedor y dispensándola en j recipientes, y midiendo su capacidad de absorción con el fotómetro (se realizan varias pruebas con volúmenes que varían entre $25\mu\text{l}$ y $200\mu\text{l}$).

Se obtiene una presión para dispensación de muestras y reactivos indicado en la siguiente tabla:

- **Precisión para muestras de suero**
 - : < 6% con $10\mu\text{l}$ (CV)
 - < 3% con $25\mu\text{l}$ (CV)
 - < 2% con $100\mu\text{l}$ (CV)
- **Precisión para reactivos**
 - : < 3% con $50\mu\text{L}$
 - < 2.2% con $100\mu\text{l}$ (CV)

9.3. Remanente:

La prueba del remanente se realiza utilizando el fotómetro como instrumento de medición: se asume que el fotómetro haya sido previamente calibrado.

La prueba se efectúa dispensando en un recipiente, una solución de color de alta concentración; luego se vierte con la pipeta, agua destilada con la misma aguja en los recipientes siguientes, en manera de poder verificar cuánta solución de color los contaminó.

9.4. Linealidad:

La verificación de la exactitud del fotómetro, efectuada con diferentes valores de capacidad de absorción, verifica también su linealidad; por lo tanto, si los resultados de la capacidad de absorción respetan las especificaciones en cuanto a exactitud, significa que el fotómetro respeta también las especificaciones en cuanto a linealidad.

INDICACION AL CONSUMIDOR

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

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

Establecimiento Elaborador: Adaltis SRL. Via Andrea Costa 2, 40134 Bologna, Italia.
 Establecimiento Importador BIOARS S.A. – Santo Domingo 2578/80 – 1426 C.A.B.A.
 Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevès - Bioquímica- Matricula Nacional N° 7028
 Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
 DIRECTOR TÉCNICO