



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

DISPOSICIÓN N° 9694

BUENOS AIRES, 16 NOV. 2015

VISTO el expediente N° 1-47-3110-300/15-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado NucliSENS® EasyQ® Analyzer/ este analizador esta previsto para medir lecturas fluorescentes de muestras que contengan reactivos de la prueba NucliSens EasyQ, al mismo tiempo que se lleva a cabo el control de la temperatura de las muestras.

Que a fojas 71 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos 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 N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92, 1886/14 y 1368/15.



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

DISPOSICIÓN N° 9694

Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado NucliSENS® EasyQ® Analyzer/ este analizador esta previsto para medir lecturas fluorescentes de muestras que contengan reactivos de la prueba NucliSens EasyQ, al mismo tiempo que se lleva a cabo el control de la temperatura de las muestras, el que será elaborado por Thermo Fisher Scientific OY, Ratastie 2, PO Box 100, Vantaa 01621 (FINLANDIA) para bioMérieux SA Chèmin de l'Orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. y que cuya composición se detalla a fojas 31.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 36 a 38 y 56 a 70 (Desglosándose fjs. 36 y 56 a 60).

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

ARTICULO 4º.- LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MEDICA se reserva el derecho de reexaminar los métodos de control, estabilidad y elaboración cuando las circunstancias así lo determinen.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la 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 N° 9694

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 N° 1-47-3110-300/15-7

DISPOSICIÓN N°: **9694**

Fd

A

r

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








969
16 NOV. 2015

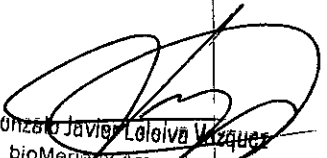


PROYECTO DE ROTULADO



ROTULO DE CAJA

Lote:
Vencimiento:
Establecimiento Importador:
 bioMérieux Argentina S.A. Arias 3751 (1430) – Cap. Federal
Directora Técnica: Rosana Labat – MN 8311
Autorizado por MSN- Certificado:.....

NucliSens EasyQ Analyzer	
REF 285060	SN 374 - XXXXG
100-240Vac 50/60 Hz 200 VA	
 bioMérieux SA 69280 Marcy l'Etoile, France	
    	
 <small>10-200 Made in Finland N06 367-04</small>	


 Gonzalo Javier Loloiva Viquez
 bioMérieux Argentina SA
 APODERADO
 DNI 30449922


 Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.



PROYECTO MANUAL DE INSTRUCCIONES

NucliSens™ EasyQ Analyzer

1- DESCRIPCION DE LA FINALIDAD O USO AL QUE ESTAN DESTINADOS

Para uso diagnóstico "in vitro" únicamente.

PRINCIPIO

El analizador **NucliSENS™ EasyQ Analyser** está previsto para la realización de diagnósticos in vitro en combinación con protocolos de prueba **NucliSENS™**. El usuario deberá ser un técnico de laboratorio adecuadamente formado y familiarizado con la realización de pruebas de ácido nucleico. Este analizador está previsto para medir lecturas fluorescentes de muestras que contengan reactivos de prueba **NucliSENS™ EasyQ Analyzer**, al mismo tiempo que se lleva a cabo el control de la temperatura de las muestras. El software está previsto para controlar operaciones de instrumentos y organizar las pruebas que está previsto realizar. Este software está previsto también para calcular automáticamente los resultados de cada petición de prueba basándose en: lecturas de medición brutas, el algoritmo de reducción de datos especificado para la prueba y los parámetros de lote de los reactivos utilizados para la prueba

2. MATERIALES SUMINISTRADOS

NucliSENS™ EasyQ Analyzer:
NucliSENS™ EasyQ Director Software
PC

3. MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

- A. Tips o botellornes desechables
b. Reactivos de diagnostico utilizados con el instrumento:

280305	NucliSens™ EasyQ RSV A+B Reagents
280133	NucliSens™ EasyMAG Magnetic Silica
290003	NucliSens™ EasyQ HPV
280115	NucliSens™ EasyQ MRSA
285033	NucliSens™ EasyQ HIV 2.0
280104	NucliSens™ EasyQ Basic kit 2.0

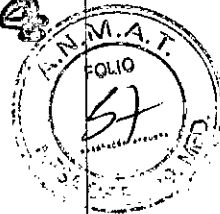
4. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y TRANSPORTE

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura de 0° a 40°C
Humedad hasta 80% humedad relativa

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

f
l



5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solamente para uso diagnóstico "in vitro".

Riesgos

No utilice el analizador si hay indicios de riesgo para su integridad.

No coloque ningún objeto, materiales o recipientes de muestras sobre el analizador ni junto a él. Estos pueden caer y derramar materiales infecciosos o causar daños al analizador.

Estos son los aspectos básicos para asegurar una operación segura y eficaz.

- El analizador se utiliza conforme a lo descrito en este manual.
- Los operadores han sido instruidos para realizar diagnósticos in vitro.
- Se utilizan los procedimientos adecuados para procesar muestras biológicas.
- Se lleva a cabo el mantenimiento preventivo para los procedimientos descritos en el manual del usuario.
- Se realizan verificaciones periódicas del sistema para asegurarse de que el analizador funciona correctamente.
- Se utilizan piezas de repuesto originales para realizar el mantenimiento del analizador.
- El consumible original se utiliza con el analizador.
- Los reactivos se guardan, preparan y etiquetan correctamente antes de cargarlos en el analizador.
- Las muestras se preparan y etiquetan correctamente antes de cargarlas en el analizador.
- Deben respetarse estrictamente las advertencias y medidas de precaución de las instrucciones de uso en relación a todos los reactivos.
- Los ventiladores del analizador y del PC del equipo deben estar totalmente libres para evitar bloqueos.
- Los líquidos derramados durante la ejecución de una serie deben ser eliminados de inmediato.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

f

R



Instalación eléctrica



- No levante las tapas del analizador. En el interior del PC y del analizador hay circuitos eléctricos, cables y conexiones. Si toca partes energizadas mientras el suministro de alimentación está encendido puede causar lesiones graves o la muerte. No utilice el analizador si se ha derramado líquido en cualquier parte del equipo.
Existe riesgo de electrocución inminente. Si toca partes energizadas mientras el suministro de alimentación está encendido puede causar lesiones graves o la muerte.
- Tanto el analizador como el PC han sido diseñados para cumplir con todas las normas de seguridad eléctrica adecuadas. Siga estas instrucciones de seguridad básicas.
- Utilice una fuente de alimentación limpia.
- Utilice una fuente de alimentación conectada a tierra. Todos los cables de extensión deben contar con una conexión a tierra.
- Avise al servicio técnico para que realice cualquier tarea de mantenimiento necesaria en el interior del equipo.
- Para evitar el riesgo de incendio, sustituya siempre los fusibles por otros idénticos conforme a las especificaciones de la etiqueta que figura en el panel trasero del analizador.
- Si se derrama líquido accidentalmente o en cualquier parte de los componentes del sistema, desconecte la fuente de alimentación al analizador y al PC. Contacte con su representante local. Reinicie el equipo sólo después de haber limpiado a fondo e inspeccionado todos los componentes del equipo.

Instalación mecánica

- El analizador presenta componentes móviles. Estos componentes móviles pueden causar lesiones al personal. Se trata de componentes frágiles que pueden dañarse o desalinearse si se ejerce una gran fuerza mecánica sobre ellos.
- No toque, empuje ni se apoye sobre componentes móviles del analizador o del PC para evitar lesiones o daños en el analizador.

Peligro biológico

- Las muestras y reactivos son potencialmente infecciosos.
- El analizador procesa tubos cerrados. Cuando el analizador se utiliza conforme a las instrucciones de uso para reactivos existe un peligro mínimo de que el analizador entre en contacto con material infeccioso. Siga estas instrucciones de seguridad básicas.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



Todas las muestras y reactivos deben manipularse de acuerdo con procedimientos de laboratorio establecidos.

Si el analizador está expuesto a muestras o a reactivos, el exterior del analizador debe limpiarse y desinfectarse como medida de protección personal.

Información

El peligro para la información es el deterioro y pérdida de datos. Estos riesgos pueden evitarse si sigue las siguientes recomendaciones:

- Realice copias de seguridad periódicas del sistema y de los datos de resultados.
- Siga el procedimiento correcto para cerrar el sistema antes de apagar el analizador.
- Utilice los cables y conectores suministrados con el analizador.
- Utilice una fuente de suministro de alimentación ininterrumpida (SAI).
- Utilice una ID de muestra única para identificar cada muestra.
- Asegúrese de que el PC está limpio de virus.
- Realice una vigilancia periódica del PC con el antivirus.
- Si la copia de seguridad se realiza incorrectamente pueden perderse datos.
- Instale las actualizaciones de software sólo si bioMérieux sa así lo recomienda.

No instale otras aplicaciones o sistemas operativos en el PC del equipo. Pueden producirse daños en el software NucliSENS™ EasyQ Director.

No instale salvapantallas en el PC. Los salvapantallas pueden interferir en el correcto funcionamiento del PC del equipo.

6. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO

Estos procedimientos deben realizarse según sea necesario. Todos estos procedimientos pueden ser realizados por el usuario.

Limpieza del analizador

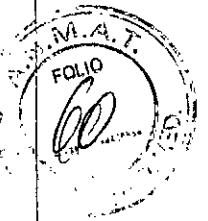
- 1 Limpie la carcasa del analizador y el portabandejas con un trapo humedecido con detergente suave.
- 2 Limpie la cubierta con un paño libre de pelusa y etanol 96%.
- 3 Limpie la cubierta con agua destilada y séquela con un trapo libre de pelusa.

Desinfección del analizador

Todas las salpicaduras de agentes, soluciones y amplicones deben limpiarse del analizador. Lleve a cabo los procedimientos de desinfección si el analizador se lleva de un lugar a otro dentro del área de trabajo o de un laboratorio a otro.

- 1 Asegúrese de llevar guantes desechables y ropa de protección.
- 2 Deje los portabandejas en la posición de extracción si las salpicaduras o líquido derramado se encuentra sobre el portabandejas.
- 3 Absorba el líquido derramado utilizando toallas desechables antes de limpiar y desinfectar el analizador.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



- 4 Apague el analizador.
- 5 Extraiga todos los cables eléctricos.
- 6 Desconecte el cable de interfaz serie que va conectado al PC.
- 7 Limpie las superficies con 5% Extran® y séquelas con una toalla humedecida.
- 8 Desinfecte todas las superficies con una solución de hipoclorito sódico al 0,1%.
- 9 Deseche todos los guantes y toallas conforme a la normativa vigente.
- 10 Limpie todas las superficies con una toalla humedecida y agua.

Realización de una copia de seguridad del sistema

1 Cierre la aplicación Seleccione:

- Archivo
- Salir

2 Seleccione:

- Inicio
- Programas
- NucliSENS™ EasyQ Director

Copia de seguridad mediante la aplicación para bases de datos NEDT (NucliSENS™ EasyQ).

3 Seleccione Copia de datos de seguridad del cuadro de diálogo Herramienta de base de datos.

4 Haga clic en OK para confirmar.

Cambio de fusibles

- 1 Apague el analizador.
- 2 Extraiga todos los cables eléctricos.
- 3 Encuentre los portafusibles en el panel trasero del analizador.
- 4 Abra el portafusibles utilizando un destornillador plano pequeño.
- 5 Sustituya el fusible defectuoso por otro del equipo básico del sistema.
- 6 Cierre el portafusibles.
- 7 Realice todas las conexiones de alimentación.
- 8 Encienda el analizador.

Instalación del sistema

Requisitos de la ubicación

Requisitos del entorno y de la ubicación del analizador:

- El lugar de montaje debe estar libre de amplicones.
- El analizador debe colocarse sobre una superficie estable, libre de vibraciones, seca y protegida de los rayos solares. La superficie debe ser capaz de soportar al menos 20 kg. sin movimiento.
- Temperatura ambiente (de 15 a +30 °C).
- El analizador no debe estar colocado cerca de fuentes de calor o de frío. El analizador no debe estar expuesto a fluctuaciones de temperatura.
- Debe dejar un espacio de 1,0 m x 0,8 m x 0,7 m para permitir una circulación de aire adecuada de al menos 10 cm para impedir el sobrecalentamiento.
- Suministro de alimentación de 100 a 120 V CA o de 200 a 240 V CA. El analizador detecta automáticamente la tensión de suministro.
- Humedad no superior al 80% (sin condensación)
- Altitud máxima de 2000 m sobre el nivel del mar.

Análisis de datos

Los resultados correspondientes a cada muestra incluidas en la lista de trabajo se analizan según los criterios especificados durante la definición de la prueba cuya información está incluida en cada kit.


Dra. Rosanna Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



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

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

Expediente nº 1-47-3110-300/15-7

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado NucliSENS® EasyQ® Analyzer/ este analizador esta previsto para medir lecturas fluorescentes de muestras que contengan reactivos de la prueba NucliSens EasyQ, al mismo tiempo que se lleva a cabo el control de la temperatura de las muestras. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: Thermo Fisher Scientific OY, Ratastie 2, PO Box 100, Vantaa 01621 (FINLANDIA) para bioMérieux SA Chèmin de l`Orme, 69280 Marcy l`Etoile (FRANCIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008337**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, **16 NOV. 2015**

Firma y sello
Ing. ROGELIO LOPEZ
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.