



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

DISPOSICIÓN Nº **13049**

BUENOS AIRES **29 NOV 2016**

VISTO, el expediente nº 1-47-3110-5505/15-8 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CYTOMICS FC 500 / CITÓMETRO DE FLUJO PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 2) FP 1000 CELL PREPARATION SYSTEM/ SISTEMA DE PIPETEADO, DILUCIÓN Y LISADO, CONTROLADO POR UN MICROPROCESADOR, DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS.

Que a fs. 177 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece 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 establecen la Ley 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

C.  
A. 1



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

DISPOSICIÓN N°

13049

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) CYTOMICS FC 500 / CITÓMETRO DE FLUJO PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 2) FP 1000 CELL PREPARATION SYSTEM/ SISTEMA DE PIPETEADO, DILUCIÓN Y LISADO, CONTROLADO POR UN MICROPROCESADOR, DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS que serán elaborados por 1) y 2) BECKMAN COULTER, INC. 11800 S.W. 147 TH Avenue, FL 33196, Miami. (USA) para BECKMAN COULTER, INC. 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821 (USA) e importado por BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 93 a 176, desglosándose las fojas 133 a 158 y 173 a 174 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.



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

DISPOSICIÓN N°

~~13049~~

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 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: 1-47-3110-5505/15-8

DISPOSICIÓN N°:

~~13049~~

av.

**DR. ROBERTO LEUE**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.

29 NOV 2010



REF: 626553 SN: AZ29257

Assembly No. 626553

Model: Cytomics FC 500 With CXP Software

VOLTS: N/A AMPS: N/A  
 HZ: N/A WATTS: N/A

Beckman Coulter Inc.  
 251 S. Kraemer Blvd.  
 Brea, CA 92821

www.beckmancoulter.com/ifu Made in U.S.A.

REF: IMPORTADOR PRODUCTO DE DIAGNOSTICO  
 BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. De uso in vitro  
 Cert. A.N.M.A.T. N°  
 Graf. Güemes 4168 - (1603) V. Martelli - Bs. As. Disposición N°  
 Tel./Fax: (54-11) 4709-5605 Director Técnico  
 Disposición N° 3792/15 Eduardo O. Miguez

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA N° 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO

179049



# FP 1000 Cell Preparation System

200-240V, 14.0 A, 50/60 Hz

**SN** [REDACTED]

**EC REP**

Beckman Coulter Ireland, Inc.  
Mervue Business Park,  
Mervue, Galway, Ireland 353 91 774068



11800 SW 147TH AVENUE  
MIAMI, FL 33196-2500, USA

REF:	IMPORTADOR	PRODUCTO DE DIAGNOSTICO
	BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A.	De uso in vitro
	Gral. Güemes 4168 - (1603) V. Marretti - Bs. As.	Cert. A.N.M.A.T. N°
	Tel./Fax: (54-11) 4709-5605	Disposición N°
	Disposición N° 3792/15	Director Técnico
		Eduardo O. Miguez

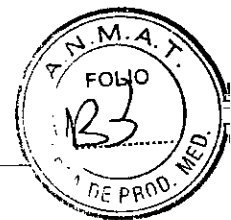
TITLE LBL, INST:FP 1000 CELL PREP SYSTEM		SIZE	ARTWORK NO. 627211	REV B
PROJECT NO	SCALE 1/1	ORIGINATOR M. BALLASH		DATE 2-18-2004
<b>BECKMAN COULTER</b> 11800 SW 147TH AVENUE MIAMI, FL 33196-2500		SHEET 1 OF 1		APPROVAL

*[Signature]*  
 DR. EDGARGDO J. GONZALEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA N° 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*

143049



## REFERENCIAS DEL PRODUCTO

**NOMBRE**  
Cytomics FC500

### FINALIDAD DE USO

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

Es un sistema diseñado para su uso como un dispositivo de diagnóstico in vitro para la medición cualitativa y cuantitativa de las propiedades biológicas y físicas de células y otras partículas. Estas propiedades se miden cuando las células atraviesan uno o dos haces láser en fila india.

### MATERIALES SUMINISTRADOS


- 1 Citómetro de flujo
- 1 MLC (cargador de carrusel multitubos)
- 1 Láser de HeNe
- 1 Teclado
- 1 Monitor
- 1 Mouse
- 1 USB
- 1 Ordenador
- 1 Fuente de alimentación


### DESCRIPCIÓN

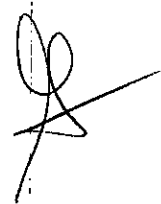
La Tabla enumera todas las aplicaciones del instrumento. Además de las células humanas, pueden analizarse otros tipos de célula, como:

- Células vegetales
- Plancton marino
- Células animales
- Bacterias

C

  
Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
ENCUADERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACEUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO





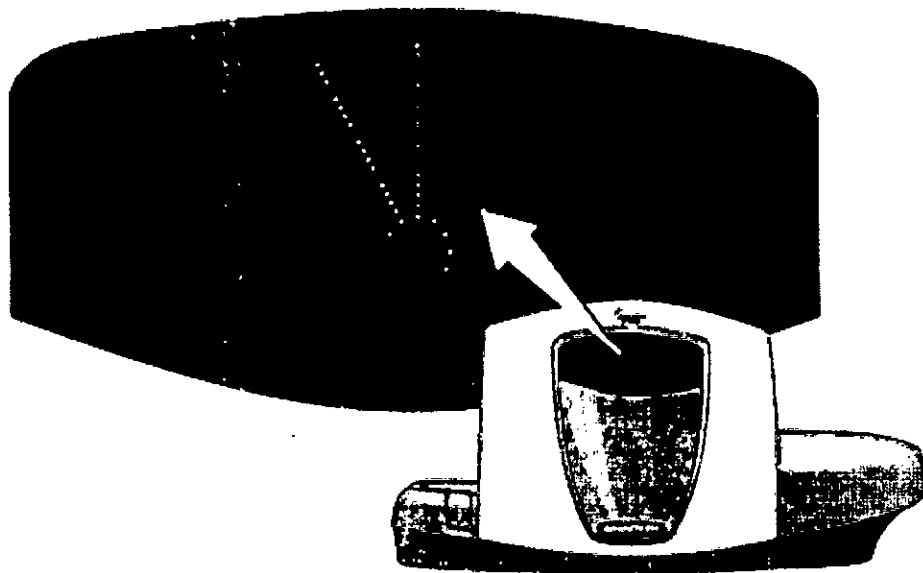
Aplicaciones	Tipos de células	Preparación de las muestras (consulte el prospecto del paquete del reactivo)	Mediciones	Parámetros
Antígenos de superficie celular	Sangre total Capas mononucleares Células mononucleares Tejido disociado Plaquetas Médula ósea	Reactivos ImmunoPrep™ con las estaciones de trabajo O-PREP™, Multi-O-Prep™ o TO-Prep™ Kit de reactivos de lisado de sangre total Separación del gradiente de las células Anticuerpos marcados con fluorescencia Estabilizador de plaquetas Thrombo Fix™	Tamaño y granularidad de las células FITC, RD1, ECD, PC5, PC7, APC y APC-CY7, PC7	Dispersión frontal y lateral (logarítmica / lineal) Fluorescencia uno, dos, tres, cuatro y cinco (logarítmica / lineal) Prisma Cociente Hora AUX / Pico
Ácidos nucleicos	Sangre total Tejido disociado Secciones congeladas Secciones parafinadas Fluidos corporales	Distintos métodos de tinción, entre ellos: Bromuro de etidio Yoduro de propidio Reactivos para la preparación de ADN LeukaSure™	Tamaño y granularidad de las células Fluorescencia verde, roja y naranja	Dispersión frontal y lateral Fluorescencia uno, dos, tres, cuatro y cinco (logarítmica / lineal) Cociente, Aux / Pico
Cinética	Sangre total Capas mononucleares Células mononucleares Células de cultivo de tejidos	Distintos métodos, entre ellos: Fluorescencia Fluo 3	Tamaño y granularidad de las células Fluorescencia verde Hora	Dispersión frontal y lateral Fluorescencia uno Cociente Hora
Función de la célula	Sangre total Capas mononucleares Células mononucleares Células de cultivo de tejidos	Distintos métodos y tinciones, entre ellos: DCFH-DA DIOC <sub>6</sub> (3) FDA	Tamaño y granularidad de las células Fluorescencia verde	Dispersión frontal y lateral Fluorescencia uno
Retikulocitos	Sangre total	Tiazol naranja corifosfina O (CPO) Acridina naranja	Tamaño y granularidad de las células Fluorescencia verde Fluorescencia roja	Dispersión frontal y lateral logarítmica / lineal Fluorescencia uno logarítmica Fluorescencia cuatro logarítmica

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

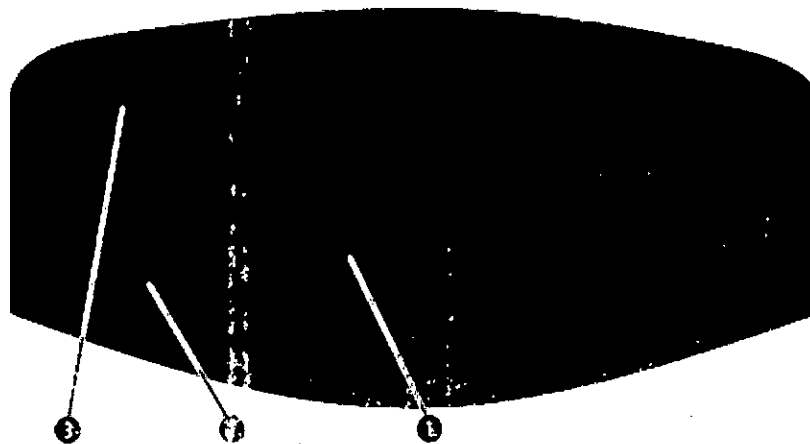
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



Panel indicador de citómetro



Indicadores de Citómetro listo y Láser encendido



- ① Azul significa que el láser de argón está encendido.
- ② Rojo significa que el obturador del láser rojo está abierto.
- ③ Verde significa que el citómetro está encendido y listo.

*[Signature]*  
 Dr. EDGARGO J. GONZALEZ  
 APOTECARIO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA N° 17088  
 INGENIERO TÉCNICO

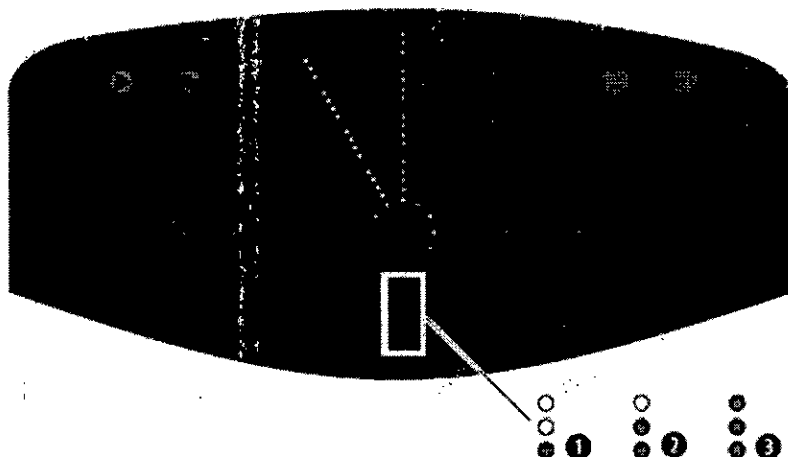
*[Handwritten mark]*



473020



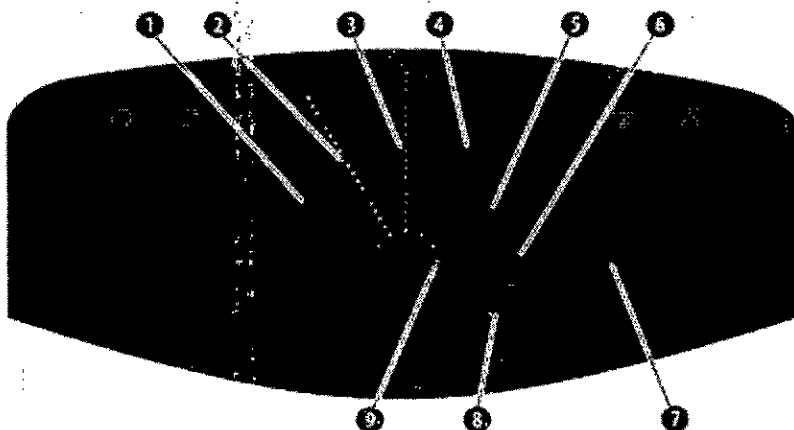
### Indicadores de velocidad de flujo de la muestra



- 1 Flujo de la muestra bajo
- 2 Flujo de la muestra medio
- 3 Flujo de la muestra alto

### Indicadores de la amplitud de la señal

Nota: Cuando los parámetros logarítmicos y lineales están seleccionados para el mismo sensor, la amplitud muestra los predefinidos en la señal logarítmica.

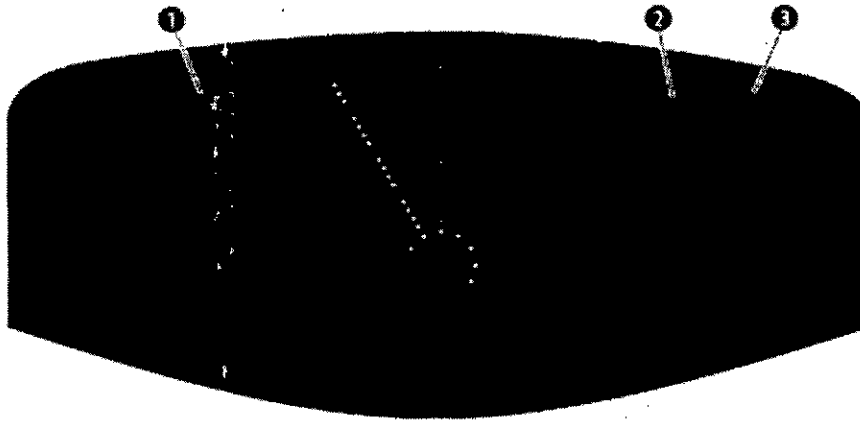


- |       |             |  |
|-------|-------------|--|
| 1 FL1 | 4 FL4       | 7 Rojo significa desbordamiento del rango    |
| 2 FL2 | 5 FL5 o Aux | 8 SS   |
| 3 FL3 | 6 FS        | 9 Blanco indica fuente Aux y canal Aux (FL5) |

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

Indicadores de detección de nivel y de flujo



- 1 Fluido envolvente
- 2 Contenedor de residuos lleno
- 3 Fluido envolvente bajo

MCL (cargador de carrusel multitubos)

E



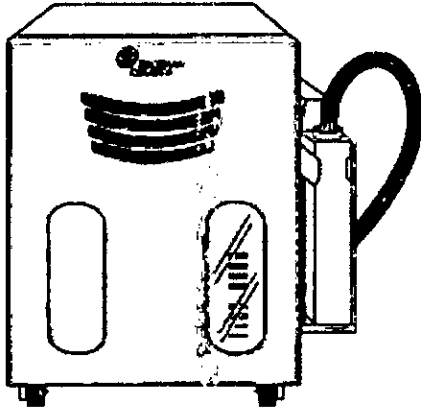
Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

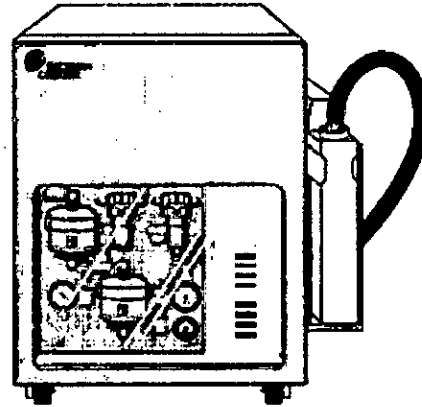
### Fuente de alimentación

Su instrumento tiene una de estas configuraciones. Siga los procedimientos de la documentación que se corresponde con la configuración de su fuente de alimentación.

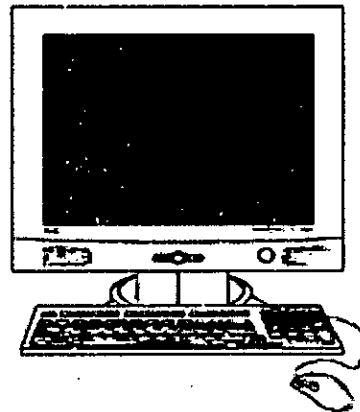
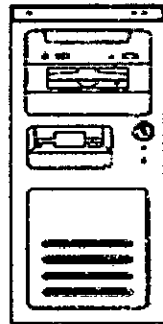
#### Fuente de alimentación universal



#### Fuente de alimentación para un voltaje concreto



### Estación de trabajo



### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

Aquí se explica cómo mide el clíto metro la luz dispersada y la fluorescencia cuando las células atraviesan el haz de láser.

#### Flujo de la muestra

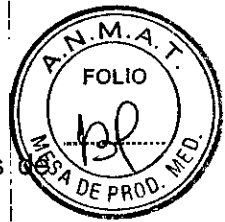
##### Carga de muestras

El carrusel de muestras tiene etiquetas de código de barras que identifican el carrusel y el número de posición del tubo. También puede colocar una etiqueta de código de barras en cada tubo de muestras.

El MLC (cargador de carrusel multitubos) incorpora un lector de código de barras que lee el número del carrusel, la posición del tubo de muestras y las etiquetas de código de

Dr. EDGARDO S. GONZÁLEZ  
PCJERAC  
BECKMAN COULTER S.A.S.

EDUARDO O. MIGUÉZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17088  
DIRECTOR TÉCNICO



barras de los tubos de muestras cuando el carrusel gira. El MCL maneja los tubos de muestras de este modo:

- Levanta el tubo del carrusel y lo coloca en una copa de centrado.
- Mueve la parte inferior del tubo en una órbita circular durante 3 segundos para mezclar la muestra.
- Baja la aguja de aspiración de muestras al interior del tubo, que se presuriza. Empieza el flujo de la muestra.

La aguja de aspiración de muestras se limpia automáticamente cuando termina el flujo de la muestra.


**Enfoque hidrodinámico**

Si las células atravesaran el rayo láser en direcciones distintas durante el flujo de la muestra, el análisis de la muestra estaría distorsionado. El instrumento aplica un proceso denominado enfoque hidrodinámico para garantizar que las células se desplazan a través del rayo láser, de una en una y con el mismo recorrido. El enfoque hidrodinámico se produce en la célula de flujo.

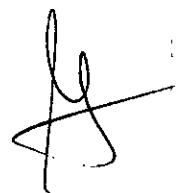
La célula de flujo (ver figura) incorpora un canal rectangular. Una corriente a presión de fluido envolvente penetra en el canal por su extremo inferior y fluye hacia arriba. La zona de detección de la célula de flujo se encuentra en el centro del canal.

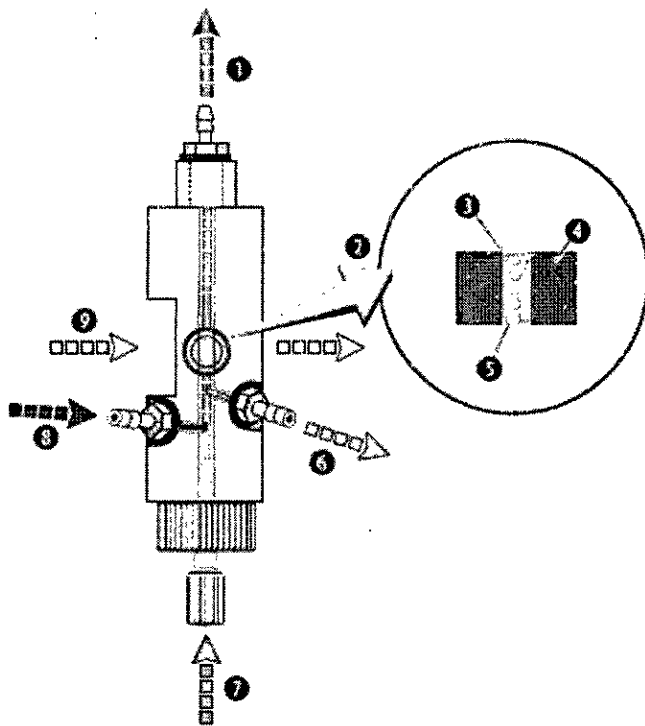
Mientras el caudal envolvente fluye a través del canal, se inyecta un caudal de muestra en el medio del caudal envolvente. Tal como se muestra en la figura, el caudal envolvente rodea, sin mezclarse, el caudal de muestra. La presión del caudal envolvente enfoca el caudal de la muestra de forma que las células atraviesan el rayo láser en fila india.

C

  
 Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER A.G. S. A.

  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRÍCULA Nº 17008  
 DIRECTOR TÉCNICO





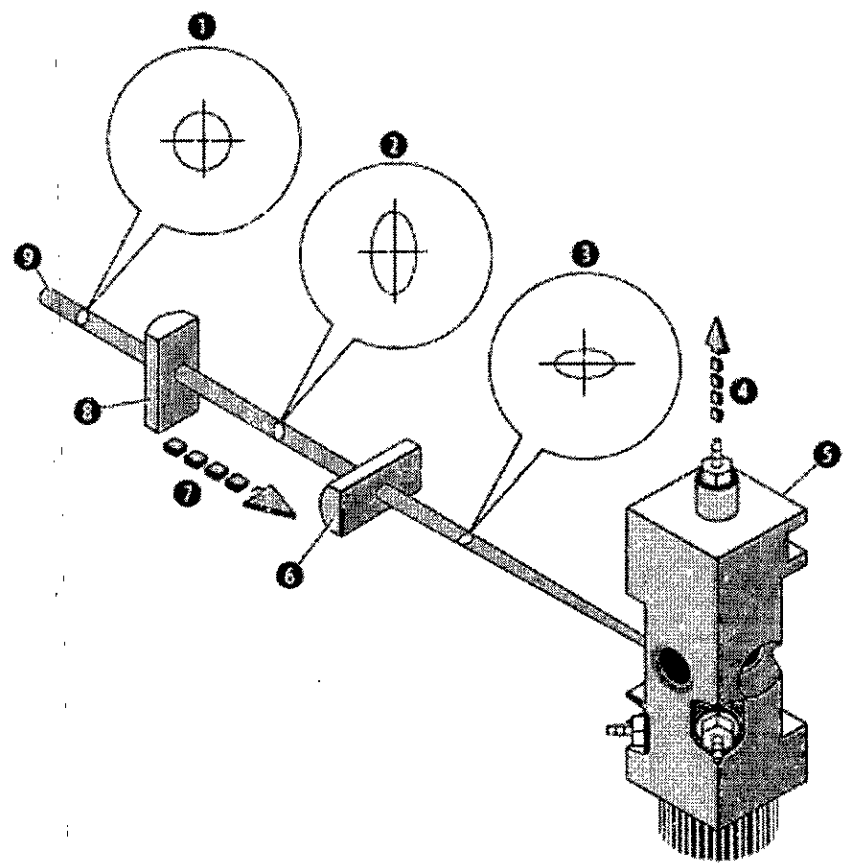
- |   |  |
|---|--|
| 1 Para desechos                                   | 4 Para desechos                          |
| 2 La zona de detección tiene un canal rectangular | 5 El caudal de la muestra entra por aquí |
| 3 Caudal de muestra                               | 6 El caudal envolvente entra por aquí    |
| 4 Caudal envolvente I                             | 7 Dirección del rayo láser               |
| 5 Celdas  |  |

**Forma del rayo láser del rayo láser**

Antes de que el rayo láser llegue al caudal de la muestra, unas lentes cilíndricas cruzadas enfocan el rayo (consulte la figura). El enfoque mantiene el rayo perpendicular al caudal de la muestra y lo reduce lo suficiente para iluminar sólo una célula en cada momento. La primera lente controla el ancho del rayo y la segunda la altura. El rayo elíptico resultante se enfoca sobre la zona de detección de la célula de flujo.

Dr. EDGARGO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



- 1 Sección transversal antes de las lentes
- 2 Sección transversal antes de la lente vertical
- 3 Sección transversal antes de la lente horizontal
- 4 Para desechos
- 5 Celula de flujo
- 6 Lente de perfilación vertical del rayo
- 7 Dirección del rayo láser
- 8 Lente de perfilación horizontal del rayo
- 9 Rayo láser

**Illuminación de las células**

Cuando las células del caudal de la muestra atraviesan la zona de detección de la célula de flujo, el rayo láser elíptico las ilumina. Las células dispersan la luz láser y emiten luz fluorescente procedente de los pigmentos fluorescentes que llevan fijados.

**Dispersión frontal (FS)**

La cantidad de luz láser dispersada con ángulos agudos respecto del eje del rayo láser se denomina dispersión frontal (FS). La magnitud de la FS es proporcional al tamaño de la célula que dispersa la luz láser.

**Dispersión lateral y luz fluorescente**

La cantidad de luz láser dispersada con un ángulo de unos 90° respecto del eje del rayo láser se denomina dispersión lateral (SS). La magnitud de la SS es proporcional a la granularidad de la célula que dispersa la luz láser. Por ejemplo, se utiliza la SS para distinguir entre linfocitos, monocitos y granulocitos.

*[Signature]*  
 DR. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 APODERADO  
 BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRÍCULA Nº 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*

Además de la SS, las células emiten luz fluorescente (FL) con cualquier ángulo con respecto del rayo láser. La magnitud de la FL permite al instrumento medir las características de las células que emiten la luz, en función de los reactivos usados. Por ejemplo, se usa la FL para identificar moléculas como los antígenos de superficie celular.

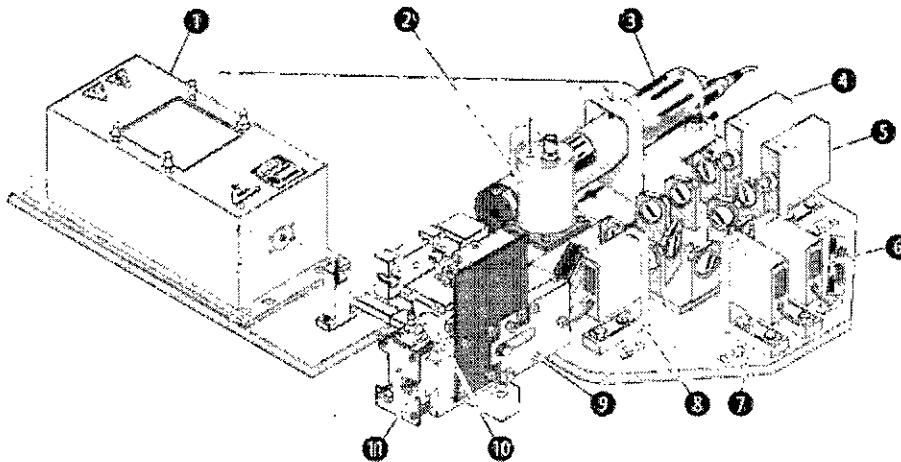
**Captación, separación y medición de la luz**

**Captación de la dispersión frontal (FS)**

El sensor de FS (ver figuras) capta la dispersión frontal: la luz láser dispersada con ángulos agudos respecto del eje del rayo láser. Cuando la luz llega al sensor de FS, éste genera señales de pulsos de voltaje. Estas señales son proporcionales a la cantidad de luz que recibe el sensor. Las señales se procesan para medir las características de las células dispersadas por la luz.

El sensor de FS contiene un Tope de campo que le permite captar distintos ángulos de dispersión frontal. La posición estándar (ajustada en fábrica) capta ángulos de FS entre 1 y 19°. La segunda posición permite captar un ángulo menor, de 1 a 8°.

**Sistema óptico con láser rojo de estado sólido opcional**



- |   |   |   |     |    |                 |
|---|---|---|-----|----|-----------------|
| 1 | Láser de argón (488)                    | 5 | FL4 | 9  | Tope de campo   |
| 2 | Sensor de SS                            | 6 | FL5 | 10 | Sensor de FA    |
| 3 | Láser de estado sólido (635) (opcional) | 7 | FL2 | 11 | Célula de flujo |
| 4 | FL3                                     | 8 | FL1 |    |                 |

C.

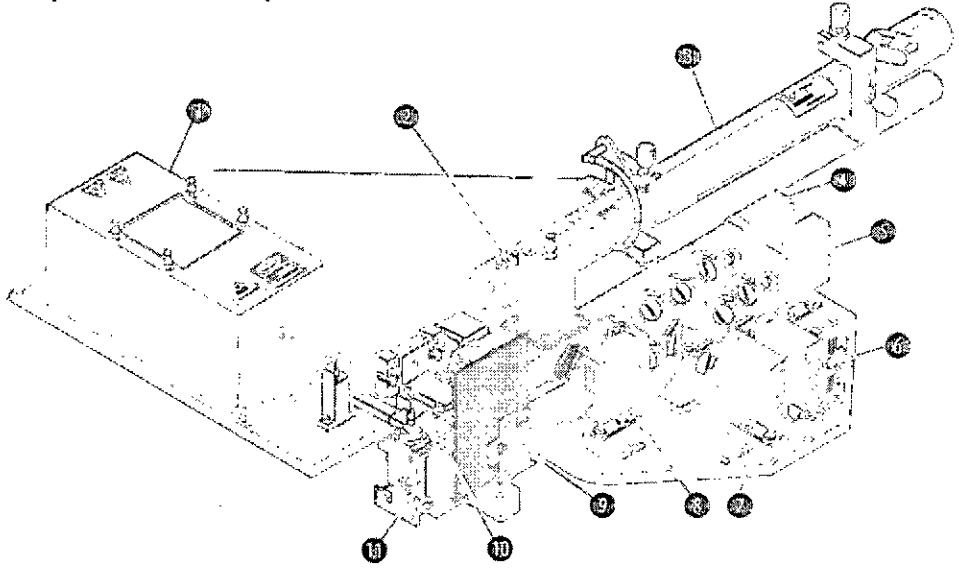
*[Handwritten signature]*  
Dr. EDUARDO O. WIGUEZ  
FABRIL MEXICANO DE INSTRUMENTOS OPTICOS

*[Handwritten signature]*  
EDUARDO O. WIGUEZ  
FABRIL MEXICANO DE INSTRUMENTOS OPTICOS

48040



### Sistema óptico con láser opcional de HeNe



- |   |                                |   |     |    |                 |
|---|--------------------------------|---|-----|----|-----------------|
| 1 | Láser de argón (488)           | 5 | FL4 | 9  | Tope de campo   |
| 2 | Sensor de SS                   | 6 | FL5 | 10 | Sensor de FA    |
| 3 | Láser de HeNe (633) (opcional) | 7 | FL2 | 11 | Célula de flujo |
| 4 | FL3                            | 8 | FL1 |    |                 |

### Captación de la dispersión lateral y la luz fluorescente

Para que los sensores midan SS y FL, debe captarse la luz y separarse la SS y la luz fluorescente.

El conjunto de lente de captación / filtro espacial captura la SS y la FL de la única zona de detección de la célula de flujo y la polariza. Esta luz se dirige luego al sensor de SS.

### Dispersión lateral

La longitud de onda de la SS es de 488 nm. Es mucho más intensa que la FL. La SS es la primera luz separada de la emisión del conjunto de lente de captación / filtro espacial.

La SS se separa mediante un filtro dicróico de paso largo de 488 nm (488 DL) a un ángulo de 45-grados respecto de la trayectoria de la luz (ver figuras). El filtro 488 DL refleja la SS hacia el sensor de SS pero transmite la luz fluorescente de longitudes de onda más largas.

C

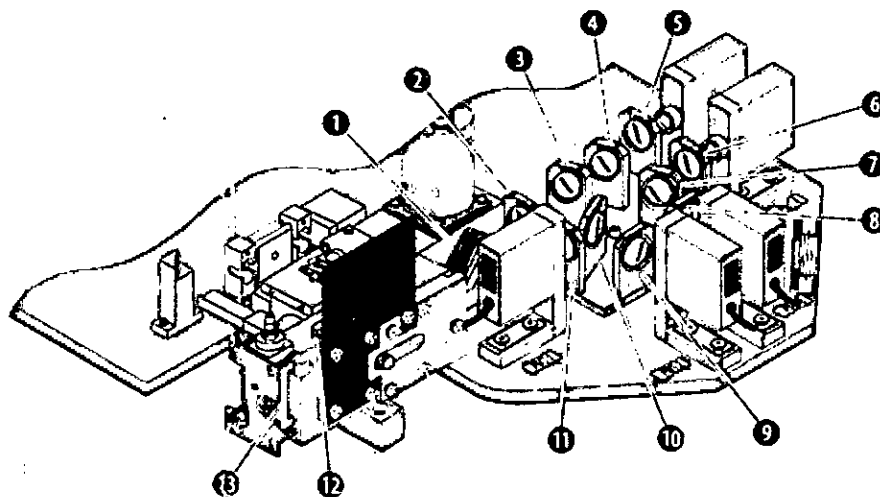
*[Handwritten signature]*  
DIRECCIÓN GENERAL DE INVESTIGACIONES Y DESARROLLO TECNOLÓGICO

*[Handwritten signature]*  
EDUARDO CA. RIGOLEZ  
INGENIERO QUÍMICO  
CENICOR S.A. 27068  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*

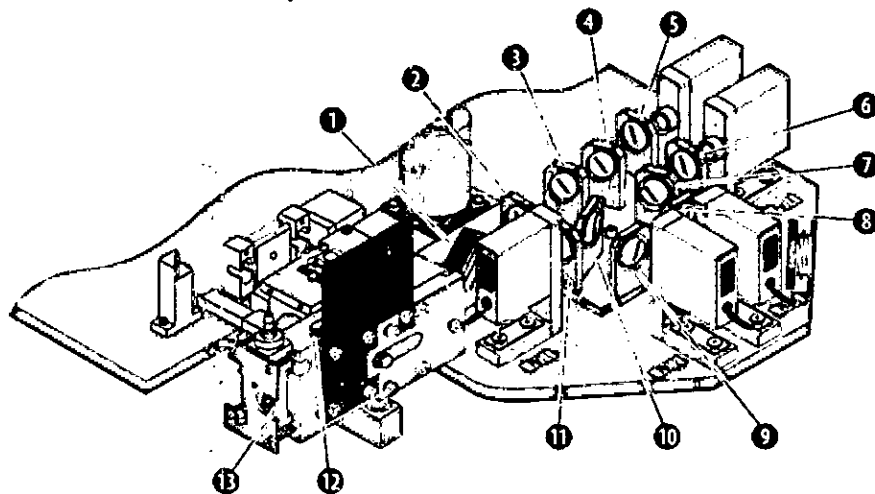


Configuración del kit IVD de filtro de bloqueo



- |   |         |   |         |   |                 |
|---|---------|---|---------|---|-----------------|
| ❶ | 488 DLP | ❸ | 675 BP  | ❺ | 525 BP          |
| ❷ | 500 LP  | ❹ | 710 DLP | ❻ | 530 SP          |
| ❸ | 600 DLP | ❺ | 755 LP  | ❻ | Célula de flujo |
| ❹ | 645 DSP | ❻ | 575 BP  |   |                 |
| ❺ | 620 BP  | ❼ | 550 DLP |   |                 |

Configuración del filtro de bloqueo láser dual



- |   |         |   |         |   |                 |
|---|---------|---|---------|---|-----------------|
| ❶ | 488 DLP | ❸ | 675 BP  | ❺ | 525 BP          |
| ❷ | 500 LP  | ❹ | 710 DLP | ❻ | 530 SP          |
| ❸ | 600 DLP | ❺ | 755 LP  | ❻ | Célula de flujo |
| ❹ | 615 DSP | ❻ | 575 BP  |   |                 |
| ❺ | 620 SP  | ❼ | 550 DLP |   |                 |

E

*[Handwritten signature]*

Dr. EDGARGDO J. GONZALEZ  
ABONERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Handwritten signature]*  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17038  
HIPERTENSIÓN

*[Handwritten signature]*

### Luz fluorescente

La luz que transmite el filtro 488 DLP pasa a un filtro de paso largo (LP) de 500 nm. Este filtro bloquea cualquier resto de luz láser, transmitiendo sólo luz fluorescente. Los demás filtros ópticos separan la luz para los cinco sensores de FL. **Nota:** Esta descripción de la captura de la luz fluorescente sólo es aplicable a la configuración del bloque de filtros láser dual.

El primer filtro de la trayectoria de la luz (500 LP) bloquea la luz de dispersión lateral procedente del láser de argón y transmite todos los colores de fluorescencia y la luz de dispersión lateral del láser rojo. Este conjunto separa la señal de fluorescencia capturada en cinco bandas de colores. PMT 1 a 4 capturan señales centradas aproximadamente a 525, 575, 610 y 675 nm. PMT5 captura las señales centradas aproximadamente a 755 nm. Los filtros de paso largo (LP) se usan para transmitir estas bandas de colores, bloquear la luz de dispersión lateral del láser rojo opcional y permitir un bloqueo adicional de la luz de dispersión lateral procedente del láser de argón. Las bandas de color se han diseñado para medir la luz de fluorescencia procedentes de fluorocromos como FITC, PE, ECD, PC5 o APC, PC7 excitados por la iluminación de los láseres de argón y rojo (opcional). Los filtros dicróicos se usan para separar colores a 550, 600, 645 y 710 nm. Las posiciones de los filtros dicróicos se han diseñado eficientemente para reducir el número de superficies ópticas que debe pasar la luz fluorescente para llegar a los fotosensores. Sus posiciones respecto del eje óptico también han sido optimizadas para que la luz pase simétricamente a través de cada filtro. Usted puede intercambiar los distintos filtros ópticos. Una pequeña placa sujeta todos los filtros ópticos usados para separar las señales de fluorescencia, facilitando el intercambio de grupos de filtros. Los filtros están montados con precisión en su alojamiento y la placa de filtros está montada con precisión en la placa óptica. Cuando se cambian los filtros o la placa de filtros no es necesario realinear el sistema óptico.

### Procesamiento de señales

#### Señales de pulsos de voltaje

El citómetro tiene siete sensores, cada uno de los cuales genera una señal de pulsos de voltaje

a medida que cada célula atraviesa el rayo láser. Las señales de pulsos de voltaje son proporcionales a la intensidad de la luz que recibe el sensor. La electrónica del citómetro amplifica, condiciona, integra y analiza estos impulsos.

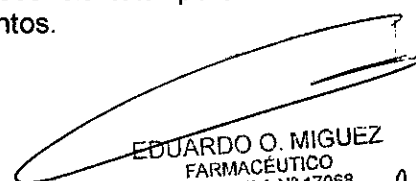
#### Señal de pico

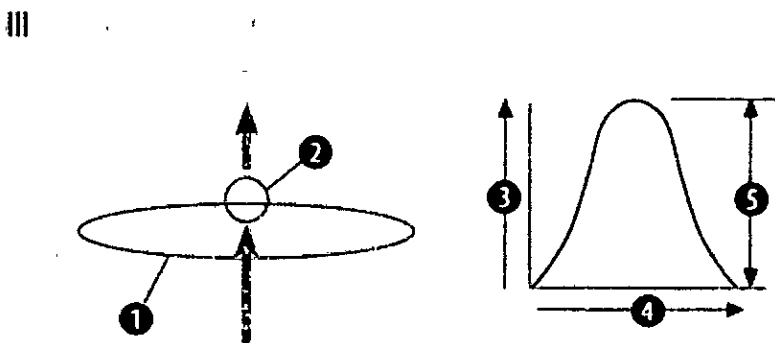
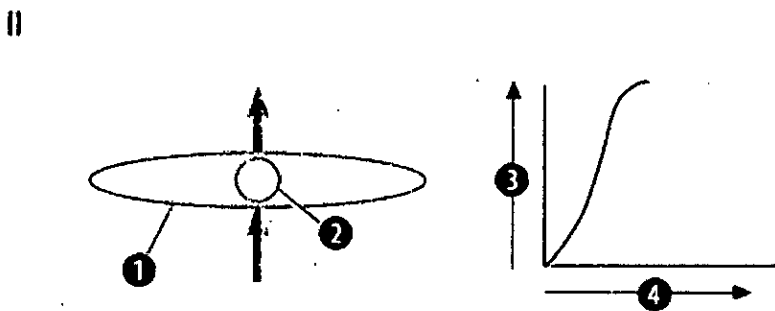
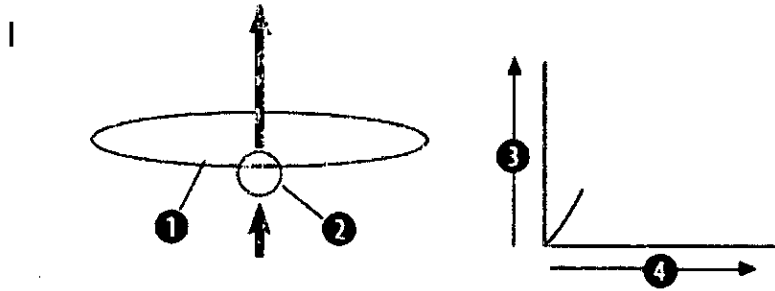
La figura muestra como se forma una señal de pulsos de voltaje cuándo una célula cruza el rayo láser.

- La parte I de la figura muestra el momento en que la célula entra en el rayo láser y se dispersa un poco de luz.
- La parte II de la figura muestra el momento en que la célula se encuentra en el centro del rayo láser y la luz dispersada y, por tanto, la altura del pulso es máxima.
- La parte III de la figura muestra el momento en que la célula sale del rayo láser y se reduce la luz dispersada.

La intensidad de la dispersión de luz o la fluorescencia determina la altura del pulso de pico. El tiempo que la partícula está en el rayo láser determina la anchura del impulso. Por tanto, la fluorescencia total (intensidad y tiempo) determina la zona cerrada por el pulso. La figura muestra cómo tres células con la misma fluorescencia total pero con distintas intensidades de fluorescencia generan pulsos de pico distintos.

  
Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17068  
INSTRUMENTISTA TÉCNICO



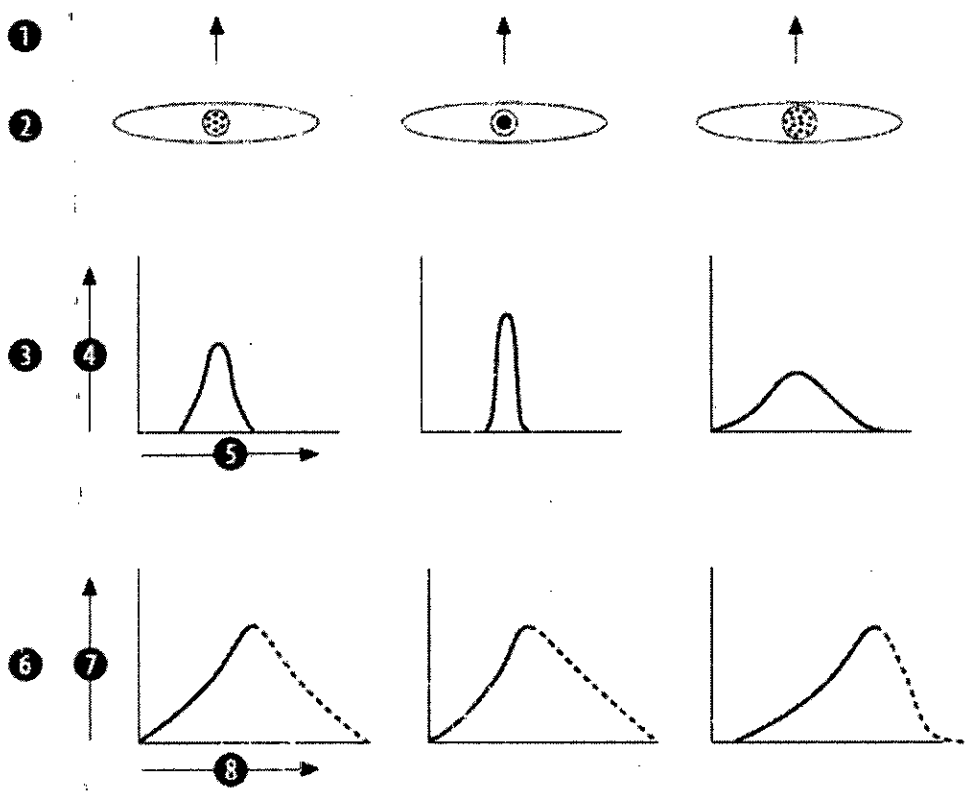
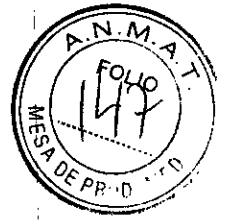
- ① Rayo láser
- ② Celda
- ③ Voltios
- ④ Hora
- ⑤ Altura del pulso

**Señal integral**

Dado que la fluorescencia total de las tres células es la misma pero la distribución es distinta, el pulso puede integrarse para generar una señal integral. La altura del pulso integral es proporcional a la fluorescencia total y se obtiene cuando la célula sale del rayo láser. Sin embargo, la altura del pulso representa la cantidad más intensa de fluorescencia producida. La zona encerrada por el impulso es proporcional a la fluorescencia total.

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
INGENIERO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



- 1 Dirección del flujo de la muestra
- 2 Célula en el rayo láser
- 3 Pulsos de pico
- 4 Voltios
- 5 Hora
- 6 Pulsos integrales
- 7 Voltios
- 8 Hora

**Amplificación**

Para poder medir las características de las células deben amplificarse algunos pulsos de voltaje.

El sistema le permite:

- Aumentar la ganancia para amplificar linealmente las señales integral y de pico.
- Transformar logarítmicamente los datos lineales.

Una transformación logarítmica acentúa las diferencias entre los pulsos más pequeños y reduce las diferencias entre los pulsos más grandes.

**Señales generadas**

Los sensores del instrumento pueden generar estas señales (integrales si no se indica lo contrario; LOG significa logarítmica):

- FS, FS LOG (FS logarítmica), FS PEAK (FS de pico)
- SS, SS LOG (SS logarítmica), SS PEAK (SS de pico)

C

*[Signature]*  
 DR. EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17068  
 DIRECTOR TÉCNICO



- FL1, FL1 LOG, FL1 PEAK
- FL2, FL2 LOG, FL2 PEAK
- FL3, FL3 LOG, FL3 PEAK
- FL4, FL4 LOG, FL4 PEAK
- FL5, FL5 LOG, (FL5 utiliza la trayectoria de la señal AUX).

Para una muestra dada, el instrumento puede crear hasta ocho de estas señales, además de los parámetros Prisma, TIME (tiempo) y RATIO (cociente).

### Parámetros

#### Parámetro AUXiliar

La señal AUX permite capturar una señal de pico de cualquiera de los parámetros detectados cuando se analizan hasta cuatro colores. Cuando se usa FL5 o se analizan cinco colores la señal AUX no está disponible. Para una muestra dada, sólo se puede asignar a AUX una de las señales siguientes:

- FS, FS PEAK (FS de pico)
- SS, SS PEAK
- FL1, FL1 PEAK
- FL2, FL2 PEAK
- FL3, FL3 PEAK
- FL4, FL4 PEAK

#### Cuándo usar el parámetro AUX

Si especifica tanto la amplificación lineal como la logarítmica de una misma señal, la ganancia de la amplificación lineal también se aplica a la amplificación logarítmica. No obstante, si sólo especifica la amplificación logarítmica de una señal, el instrumento ajusta su ganancia automáticamente a 1,0 y usted no podrá cambiarla.

Use el parámetro AUX cuando quiera:

- Amplificar una señal a dos ganancias distintas.
- Observar una señal de pico o señal integral al mismo tiempo que la señal de registro.
- Observar una señal de pico al mismo tiempo que la señal integral.

Asimismo, el parámetro AUX puede utilizarse para la discriminación de dobletes. Asigne una señal de pico de fluorescencia a AUX para poder medir picos con respecto a la fluorescencia integral.

#### Parámetro TIME

El parámetro TIME (Tiempo) es el tiempo, en segundos, en el que el instrumento adquiere datos. Aparece en el eje del trazado, con una resolución de un segundo. Las etiquetas del eje varían en función de la resolución del trazado y el tiempo de parada (duración).

El tiempo de parada mínimo es de 10 segundos, el máximo de 99.999 segundos y el predefinido de 300 segundos (5 min.) (duración máxima).

Cuando asigna el parámetro TIME a un eje del trazado, las divisiones del eje cambian en consecuencia.

Para determinar el tiempo (en segundos) por canal de un histograma de un parámetro, divida el tiempo de parada (en segundos) por 1.024 (0,001 s = 1,0 ms)

En un trazado de parámetro doble, divida por 64, 128, 256 o 512 en función de la resolución de trazado que esté utilizando.

#### Parámetro RATIO

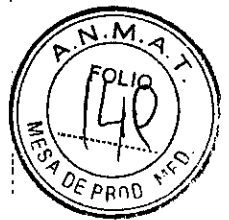
El parámetro RATIO (Cociente) se calcula, no se obtiene directamente. Cuando seleccione un parámetro, especifique qué señal es el numerador y cuál el denominador.

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
REGISTRADO N.º 17068  
DIRECCIÓN DE CULTURA Y DEPORTE

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N.º 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

$$\text{RATIO} = \frac{\text{Numerador}}{\text{Denominador}} \times 1024$$

0049



Un cociente de uno está en el canal 1.023. Si asigna RATIO a un eje de trazado, los eventos del RATIO aparecen en un canal inferior si la intensidad de la señal del numerador es inferior a la del denominador.

Para calcular el cociente real a una intensidad concreta para un histograma de un parámetro, divida la intensidad por 1.024. En un trazado de parámetro doble, divida por 64, 128, 256 o 512 en función de la resolución de trazado que esté utilizando.

### Visualización del trazado

Los resultados del análisis de muestras aparecen en la pantalla de la estación de trabajo como gráficos llamados trazados. Usted asigna los parámetros a los ejes del trazado. Los trazados se pueden visualizar en blanco y negro o a color y en forma de:

- Trazado de histograma de un solo parámetro
- Histograma de puntos de dos parámetros
- Histograma de densidad de dos parámetros
- Histograma Prism de un parámetro.


Los trazados de parámetro doble pueden visualizarse con una resolución de 64 x 64, 128 x 128, 256 x 256 o 512 x 512. Los trazados se pueden visualizar sobre fondo blanco o negro.

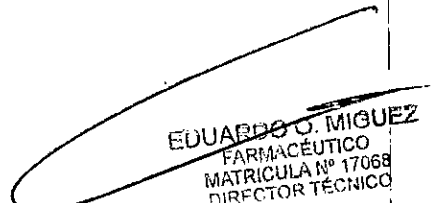
### PRISMA

Prisma se usa para analizar muestras de inmunofluorescencia multicolor. Con la inmunofluorescencia multicolor una célula es positiva o negativa para cada uno de dos, tres, cuatro o cinco marcadores de superficie de célula. Una combinación determinada se denomina fenotipo. Prisma le permite ver porcentajes de todas las poblaciones fenotípicas de un trazado. Lo calcula el software y puede obtenerse durante el procesamiento o en modo de lista.

Prisma está disponible hasta en cinco parámetros. En Prism (Prisma) no pueden usarse TIME (Tiempo) ni RATIO (Cociente). En cambio, pueden usarse todas las demás señales. En general se usan FL1, FL2, FL3, FL4 y FL5.

Un trazado de prismas muestra una punta o población de cada combinación de anticuerpos, con un porcentaje del total que representa el porcentaje de los eventos totales del trazado del prisma. Consulte Figura 5.10.

  
Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

  
EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

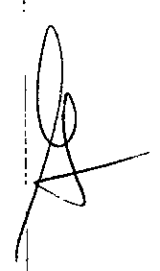
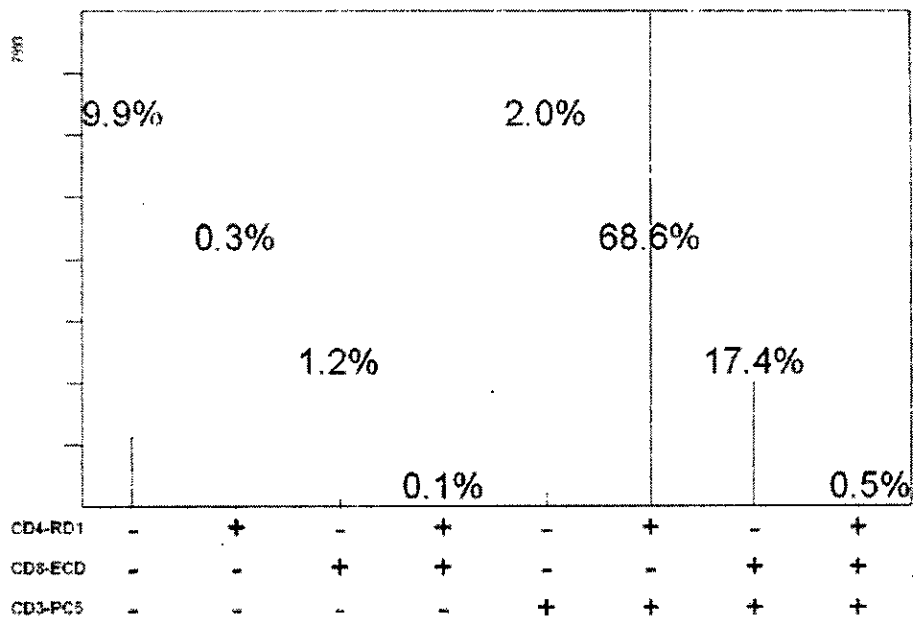


Figura 5.10 Trazado de prismas



### Regiones

Para analizar los datos se crean ventanas de selección en los trazados, antes debe crear y asignar regiones a esas tareas. Puede crear seis tipos distintos de regiones. Los tipos de región son:

- Lineal
- Rectangular
- Cuadrante
- Poligonal
- Elíptica
- Curvas de nivel.

Cuando se ha creado una región, se puede asignar para que funcione de una forma determinada. Las funciones disponibles son:

- Análisis
- Cobar
- CAL (calibración)
- Selección
- Selección en modo de lista (LIVEGATE)
- AutoGate de las curvas de nivel
- AutoGate elíptica
- Análisis de positivos
- Recuento mínimo

Estas funciones no están disponibles para todos los tipos de región.

### Selección

El software le permite usar la selección para indicar que sólo deben analizarse determinadas células. Puede definirse una ventana de selección como las células que están dentro o fuera de una o más regiones.

Dr. EDUARDO J. GONZÁLES  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ASS. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*



1980/9

### Almacenamiento de datos

Los resultados de la muestra pueden imprimirse, guardarse en un disco flexible u otro medio extraíble, guardarse en el disco duro local o guardarse en una unidad de red. Puede almacenar los resultados de la muestra en forma de lista de las mediciones de cada célula, lo que se denomina datos en modo de lista. Los datos en modo de lista pueden reproducirse en trazados o ser archivados para su análisis posterior. Los trazados también pueden guardarse en un archivo.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ANTES DE PONER EN MARCHA EL INSTRUMENTO, LEA LOS MANUALES DEL PRODUCTO Y CONSULTE AL PERSONAL ESPECIALIZADO DE BECKMAN COULTER. NO REALICE NINGÚN PROCEDIMIENTO HASTA HABER LEÍDO DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO Y LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LA FORMA DE PROCEDER EN CUALQUIER TIPO DE SITUACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE DE BECKMAN COULTER.

BECKMAN COULTER, INC. INSTA A SUS CLIENTES A QUE CUMPLAN TODAS LAS NORMAS NACIONALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD, COMO LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN. ENTRE ÉSTAS SE INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS: GAFAS PROTECTORAS, GUANTES E INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL TRABAJO EN LABORATORIO, YA SEA DURANTE LA UTILIZACIÓN O EL MANTENIMIENTO DE ESTE ANALIZADOR O DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE LABORATORIO.

### PELIGROS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO

Los avisos de ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN e IMPORTANTE alertan de lo siguiente:

**ADVERTENCIA** - Puede causar lesiones personales.

**PRECAUCIÓN** - Puede ocasionar daños en el instrumento.

**IMPORTANTE** - Puede producir resultados erróneos.

**ADVERTENCIA** El usuario podría sufrir lesiones personales si:

- No se cierran y bloquean todas las puertas, cubiertas y paneles antes de poner en marcha el instrumento y durante el funcionamiento del mismo.
- Se ve afectada la integridad de los bloqueos y sensores de seguridad.
- Se hace caso omiso de las alarmas y los mensajes de error emitidos por los instrumentos.
- Se entra en contacto con piezas móviles.
- Se manejan de forma inadecuada piezas rotas.
- Se abren, cierran, montan y desmontan las puertas, las cubiertas y los paneles sin cuidado.
- Se utilizan herramientas inadecuadas para la detección y solución de problemas.

Para evitar lesiones:

- Mantenga las puertas, las cubiertas y los paneles cerrados y bloqueados cuando utilice el instrumento.
- Aproveche al máximo las funciones de seguridad del instrumento. No deje de utilizar los bloqueos y sensores de seguridad.
- Cuando reciba alarmas y mensajes de error del instrumento, tome las medidas necesarias para solucionarlos.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Si se produjese la rotura de alguna pieza, informe a su representante de Beckman Coulter.
- Abra y cierre, o saque y coloque, las puertas, cubiertas y paneles con cuidado.

DR. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRÍCULA Nº 17068  
DIRECTOR TÉCNICO



173049



- Utilice las herramientas adecuadas durante la detección y solución de problemas.

**PRECAUCIÓN** La integridad del sistema podría verse afectada negativamente y podrían producirse fallos en el funcionamiento si:

- El equipo se utiliza de una manera distinta de la especificada. Utilice el instrumento siguiendo las instrucciones de los manuales del producto.
- Instala software no autorizado por Beckman Coulter en el ordenador. En el ordenador del sistema únicamente debe instalarse software autorizado por Beckman Coulter.
- Instala una versión del software que no es la original. Utilice únicamente software original para evitar la contaminación por virus informáticos.

**IMPORTANTE** Si adquirió este producto en algún lugar que no sea Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado por Beckman Coulter, y si actualmente no dispone de contrato de mantenimiento de servicio con Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que el producto haya sido actualizado con las últimas revisiones de ingeniería de carácter obligatorio ni que recibirá los boletines de información actualizada relacionados con el producto. Si compró este producto a otra empresa y desea recibir más información sobre este tema, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20 a 50 °C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

ε

Dr. EDGARGDO J. GONZÁLEZ  
APODERADO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17088  
DIRECTOR TÉCNICO

**PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**NOMBRE**

**FP 1000 Cell Preparation System**

**FINALIDAD DE USO**

Sólo para uso en diagnóstico in vitro

Es un sistema de pipeteado, dilución y lisado controlado por microprocesador diseñado para automatizar la preparación de muestras. Se puede utilizar como instrumento independiente o como subsistema de Citómetros de flujo Coulter

**MATERIALES SUMINISTRADOS**

1 unidad de FP 1000 Cell Preparation System

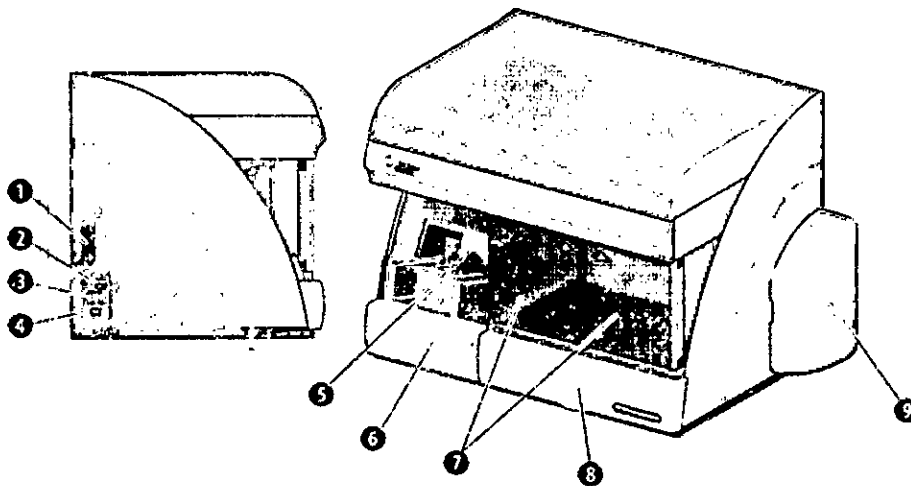
**DESCRIPCIÓN**

**Aplicación**

FP 1000 es un sistema de pipeteado, dilución y lisado controlado por microprocesador diseñado para automatizar la preparación de muestras o métodos de ensayo para su uso en diagnósticos in vitro. Para ensayos que requieren lisado de sangre total, el sistema de reactivo integrado COULTER IMMUNOPREP lisa los eritrocitos y prepara los leucocitos para mediciones cuantitativas por inmunofluorescencia en citómetros de flujo ópticos.

**Componentes**

**Exterior del sistema FP 1000**



- 1 Conector serie
- 2 Interruptor de alimentación y luz indicadora
- 3 Portatubos
- 4 Conexión del cable de alimentación
- 5 Puerta del perforador de tapas
- 6 Cargador de muestras
- 7 Puertas del carrusel
- 8 Cajón del carrusel
- 9 Puerta de reactivos de lisado\*

*[Handwritten signature]*

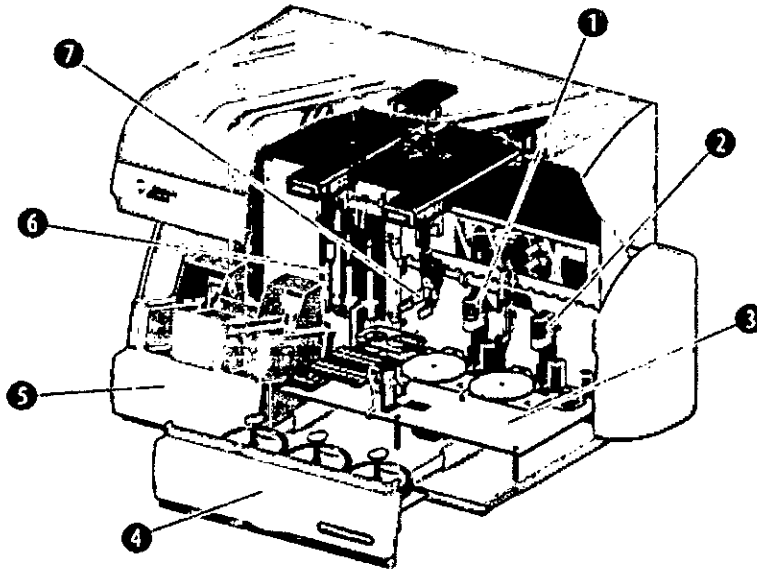
Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
FARMACÉUTICO  
BECKMAN COULTER ARG. S.A.

*[Handwritten signature]*

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA N° 17088  
DIRECTOR TÉCNICO

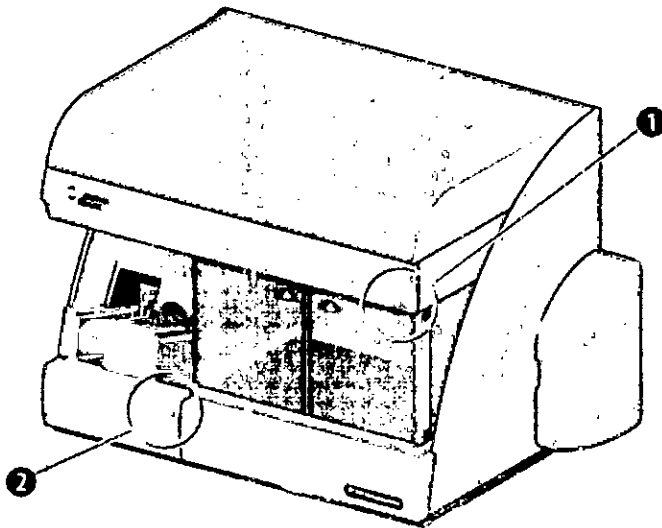
*[Handwritten signature]*

Interior del sistema FP 1000



- 1 Q-PREP izquierda
- 2 Q-PREP derecha
- 3 Zona de procesamiento de muestras
- 4 Cajón del carrusel
- 5 Cargador de muestras
- 6 Aguja de aspiración de muestras
- 7 Presilla de seguridad: carruseles con soportes frontales, aguja Flow-Count™ con soportes posteriores

Cajón y puertas del carrusel: Botones e indicadores de estado



- 1. Botón de puertas del carrusel y luz indicadora  
 Cuando las puertas del carrusel están cerradas, la luz indicadora es de color verde. No intente abrir las puertas.  
 Para abrir las puertas haga lo siguiente:  
 1. Pulse el botón de puertas del carrusel.

*[Signature]*  
 Dr. EDUARDO J. GONZALEZ  
 FARMACÉUTICO  
 BECKMAN COULTER

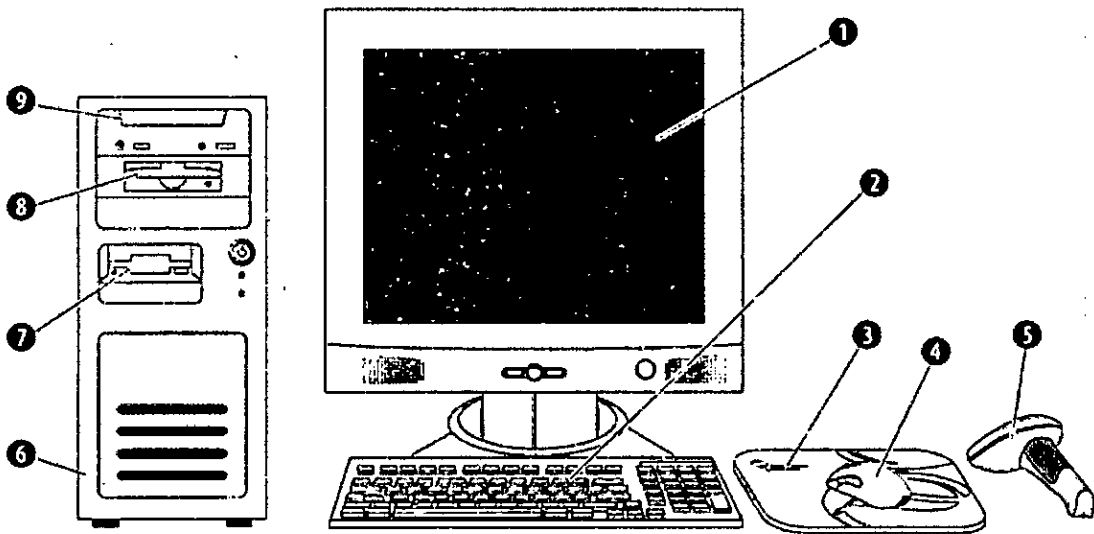
*[Signature]*  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17088  
 DIRECTOR TÉCNICO  
*[Signature]*

2. Espere a que la luz indicadora cambie a color rojo. Esto significa que el instrumento se encuentra en pausa y es seguro abrir las puertas. Una vez que cierre las puertas, la luz indicadora cambia a color verde.

2. Botón del cajón del carrusel y luz indicadora  
 Cuando el cajón del carrusel esté cerrado, la luz indicadora es de color verde. No intente abrir el cajón.  
 Para abrir el cajón haga lo siguiente:  
 1. Pulse el botón del cajón del carrusel.  
 2. Espere a que la luz indicadora cambie a color rojo. Esto significa que es seguro abrir el cajón.  
 Una vez que cierre el cajón, la luz indicadora cambia a color verde.

Las puertas del carrusel y el cajón del instrumento se bloquean durante el funcionamiento para protegerlo de los componentes móviles del sistema. No intente abrir las puertas o el cajón sin pulsar antes sus botones respectivos y esperar a que la luz indicadora cambie a color rojo. Dependiendo de dónde se encuentre el proceso en el momento de pulsar el botón, el permiso para abrir la puerta puede tardar varios minutos.

**Estación de trabajo FP 1000**



- 1 Monitor en color
- 2 Teclado
- 3 Alfombrilla del ratón
- 4 Ratón
- 5 Lector de código de barras portátil para tubos de muestras.
- 6 Procesador INTEL PENTIUM 4
- 7 Unidad de disco flexible de 3,5 pulgadas
- 8 Unidad ZIP®
- 9 Unidad CD-RW

C

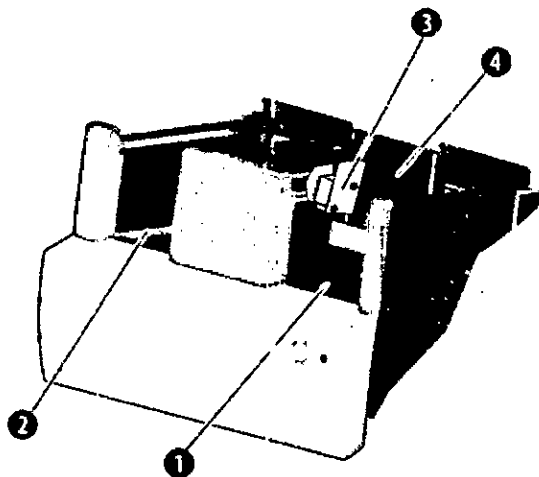
*[Handwritten signature]*  
 Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*  
 EDUARDO E. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA N° 17038  
 DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*



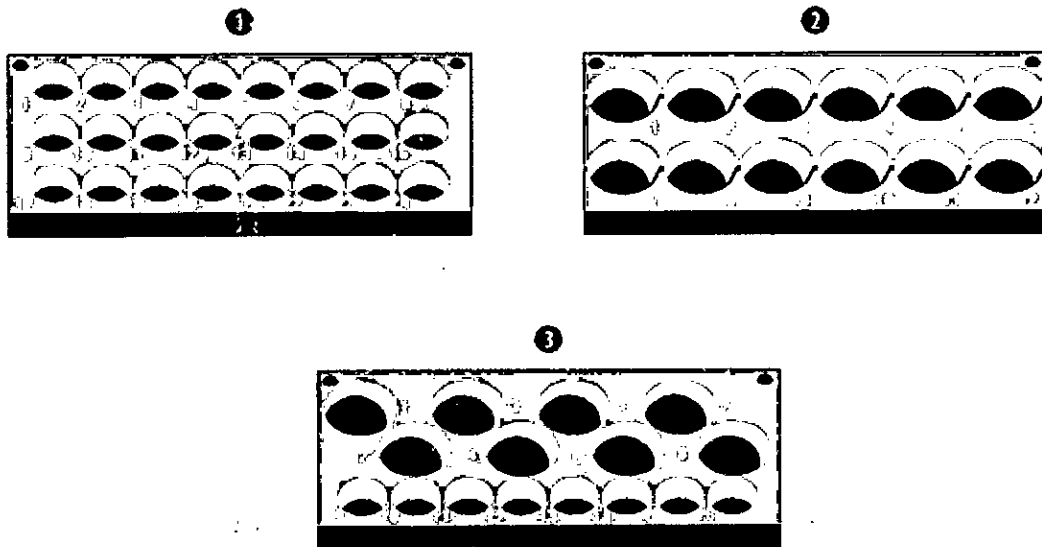
### Cargador de muestras



- ❶ Zona de carga (entrada de cassette)
- ❷ Zona de descarga (salida de cassette)
- ❸ Lector de código de barras para tubos de muestras
- ❹ Balancin del cassette de muestras

### Soportes

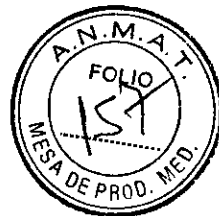
#### Soportes para reactivos



- ❶ Soporte pequeño para reactivos (para viales pequeños)
- ❷ Soporte grande para reactivos (para viales grandes)
- ❸ Soporte grande/pequeño de reactivos (tanto para viales grandes como pequeños)

Dr. EDUARDO J. GONZÁLEZ  
DECKM... ULTRA...

EDUARDO O. MIGUEZ  
FARMACÉUTICO  
MATRICULA Nº 17038  
DIRECTOR TÉCNICO



### PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

#### Flujo de trabajo básico

1. Cree paneles mediante el software de Panel Definition o utilice los paneles existentes.
2. Asigne paneles a tubos de muestras etiquetados con código de barras y coloque los tubos en el tipo de cassette correcto.
3. Configure el instrumento para procesar con todos los reactivos necesarios y carruseles llenos con tubos secundarios etiquetados con código de barras.
4. Cargue los cassettes de muestra en el instrumento.
5. Extraiga cada carrusel cuando el instrumento indique que está completo y sustitúyalo por un nuevo carrusel lleno con tubos secundarios etiquetados con código de barras.
6. Lleve el carrusel al citómetro de flujo apropiado.
7. Consulte el informe de carga del carrusel generado por el FP 1000 y seleccione la lista de trabajo correcta de la base de datos del citómetro.
8. Ponga en marcha el citómetro.

### PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

ANTES DE PONER EN MARCHA EL INSTRUMENTO, LEA LOS MANUALES DEL PRODUCTO Y CONSULTE AL PERSONAL ESPECIALIZADO DE BECKMAN COULTER. NO REALICE NINGÚN PROCEDIMIENTO HASTA HABER LEÍDO DETENIDAMENTE TODAS LAS INSTRUCCIONES. SIGA SIEMPRE LAS INDICACIONES DEL PRODUCTO Y LAS RECOMENDACIONES DEL FABRICANTE. SI TIENE ALGUNA DUDA SOBRE LA FORMA DE PROCEDER EN CUALQUIER TIPO DE SITUACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON SU REPRESENTANTE DE BECKMAN COULTER.

BECKMAN COULTER, INC. INSTA A SUS CLIENTES A QUE CUMPLAN TODAS LAS NORMAS NACIONALES SOBRE SALUD Y SEGURIDAD, COMO LA UTILIZACIÓN DE MEDIDAS DE PROTECCIÓN. ENTRE ÉSTAS SE INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITARSE A ELLAS: GAFAS PROTECTORAS, GUANTES E INDUMENTARIA ADECUADA PARA EL TRABAJO EN LABORATORIO, YA SEA DURANTE LA UTILIZACIÓN O EL MANTENIMIENTO DE ESTE ANALIZADOR O DE CUALQUIER OTRO DISPOSITIVO AUTOMÁTICO DE LABORATORIO.

### PELIGROS, PRECAUCIONES Y LIMITACIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO

Los avisos de ADVERTENCIA, PRECAUCIÓN e IMPORTANTE alertan de lo siguiente:


**ADVERTENCIA** - Puede causar lesiones personales.

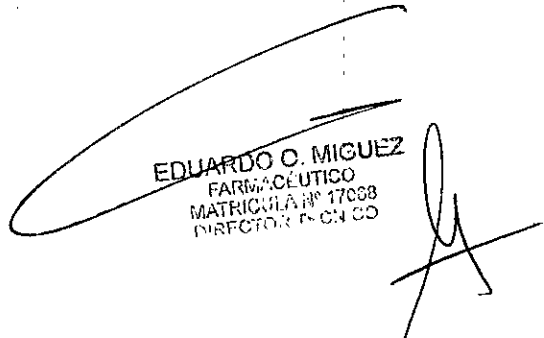
**PRECAUCIÓN** - Puede ocasionar daños en el instrumento.

**IMPORTANTE** - Puede producir resultados erróneos.

**ADVERTENCIA** El usuario podría sufrir lesiones personales si:

- No se cierran y bloquean todas las puertas, cubiertas y paneles antes de poner en marcha el instrumento y durante el funcionamiento del mismo.
- Se ve afectada la integridad de los bloqueos y sensores de seguridad.
- Se hace caso omiso de las alarmas y los mensajes de error emitidos por los instrumentos.
- Se entra en contacto con piezas móviles.
- Se manejan de forma inadecuada piezas rotas.
- Se abren, cierran, montan y desmontan las puertas, las cubiertas y los paneles sin cuidado.
- Se utilizan herramientas inadecuadas para la detección y solución de problemas.

  
 DR. EDMUNDO J. OS  
 ESPECIALISTA  
 BECKMAN COULTER

  
 EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRÍCULA N° 17088  
 DIRECTOR TÉCNICO

Para evitar lesiones:

- Mantenga las puertas, las cubiertas y los paneles cerrados y bloqueados cuando utilice el instrumento.
- Aproveche al máximo las funciones de seguridad del instrumento. No deje de utilizar los bloqueos y sensores de seguridad.
- Cuando reciba alarmas y mensajes de error del instrumento, tome las medidas necesarias para solucionarlos.
- Manténgase alejado de las piezas móviles.
- Si se produjese la rotura de alguna pieza, informe a su representante de Beckman Coulter.
- Abra y cierre, o saque y coloque, las puertas, cubiertas y paneles con cuidado.
- Utilice las herramientas adecuadas durante la detección y solución de problemas.

**PRECAUCIÓN** La integridad del sistema podría verse afectada negativamente y podrían producirse fallos en el funcionamiento si:

- El equipo se utiliza de una manera distinta de la especificada. Utilice el instrumento siguiendo las instrucciones de los manuales del producto.
- Instala software no autorizado por Beckman Coulter en el ordenador. En el ordenador del sistema únicamente debe instalarse software autorizado por Beckman Coulter.
- Instala una versión del software que no es la original. Utilice únicamente software original para evitar la contaminación por virus informáticos.

**IMPORTANTE** Si adquirió este producto en algún lugar que no sea Beckman Coulter o de un distribuidor autorizado por Beckman Coulter, y si actualmente no dispone de contrato de mantenimiento de servicio con Beckman Coulter, Beckman Coulter no puede garantizar que el producto haya sido actualizado con las últimas revisiones de ingeniería de carácter obligatorio ni que recibirá los boletines de información actualizada relacionados con el producto. Si compró este producto a otra empresa y desea recibir más información sobre este tema, póngase en contacto con su representante de Beckman Coulter.

#### CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

Temperatura: -20 a 50 °C

Mantener en lugar seco.

Evitar la luz solar directa.

El producto es frágil, se debe manipular con cuidado.

Dr. EDGARDO J. GONZÁLEZ  
 ANO. 1970  
 BECKMAN COULTER

EDUARDO O. MIGUEZ  
 FARMACÉUTICO  
 MATRICULA Nº 17088  
 DIRECTOR TÉCNICO



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

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

Expediente n°:1-47-3110-5505/15-8

Se autoriza a la firma BECKMAN COULTER ARGENTINA S.A. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) CYTOMICS FC 500 / CITÓMETRO DE FLUJO PARA LA MEDICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA DE LAS PROPIEDADES BIOLÓGICAS Y FÍSICAS DE CÉLULAS Y OTRAS PARTICULAS; 2) FP 1000 CELL PREPARATION SYSTEM/ SISTEMA DE PIPETEADO, DILUCIÓN Y LISADO, CONTROLADO POR UN MICROPROCESADOR, DISEÑADO PARA AUTOMATIZAR LA PREPARACIÓN DE MUESTRAS. 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. N° 145/98. Lugar de elaboración: 1) y 2) BECKMAN COULTER, INC. 11800 S.W. 147 TH Avenue, FL 33196, Miami. (USA) para BECKMAN COULTER, INC. 250 S. Kraemer Boulevard, Brea, CA 92821 (USA). 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 n°:

**008503**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **29 NOV 2016**

**DR. ROBERTO LEVIT**  
Subadministrador Nacional  
A.N.M.A.T.  
Firma y sello