



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

DISPOSICIÓN Nº **6519**

BUENOS AIRES, **14 AGO 2015**

VISTO el expediente Nº 1-47-23225/12-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOARS S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado Dia.Blood / es un instrumento de laboratorio diseñado y validado para automatizar pruebas IVD, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos .

Que a fojas 161 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 Nº 16.463, Resolución Ministerial Nº 145/98 y Disposición ANMAT Nº 2674/99.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1490/92 y 1886/14.

Por ello;



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

DISPOSICIÓN Nº 6519

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 Dia.Blood / es un instrumento de laboratorio diseñado y validado para automatizar pruebas IVD, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos, el que será elaborado por Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl, Via G. Carducci, 27 - 20099 Sesto San Giovanni, Milán (ITALIA) e importado terminado por la firma BIOARS S.A., cuya composición se detalla a fojas 54

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 62 a 64, 68 a 115 y 137 a 160 (Desglosándose fjs. 62, 68 a 83 y 118 a 129).

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 interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición



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

DISPOSICIÓN Nº

6519

junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

EXPEDIENTE Nº 1-47-23225/12-7

DISPOSICIÓN Nº:

6519

Fd

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



ORIGINAL

6519

PROYECTO DE ROTULADO

PRODUCTO: DIA.BLOOD

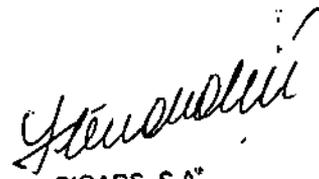
14 AGO 2015

MODELO : DP-9 DIABLOOD
 S/N : 8007-S ANNO: 2011
 COSTRUTTORE : DIAPRO
 DIAGNOSTIC BIOPROBES S.r.l
 VIA CARDUCCI, 27-20099-SESTO S.GIOVANNI
 MILANO-ITALY
 TENSIONE : 230VAC
 FREQUENZA: 50/60 Hz
 POTENZA: 1KW



Establecimiento Elaborador: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, nº 27, 20099, Sesto San Giovanni, Milán, 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°

Handwritten initials


 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHÉVÉS
 DIRECTORA TÉCNICA

RESUMEN DE MANUAL DE INSTRUCCIONES DIA.BLOOD

1. Nombre comercial del producto

DIA.BLOOD

2. Uso del producto médico

DIA.BLOOD es un instrumento de laboratorio diseñado y validado para automatizar pruebas IVD, basadas en métodos EIA/ ELISA, en microplacas de 96 pocillos. Para uso diagnóstico "in vitro".

3. Descripción Del Producto Médico

DIA.BLOOD es capaz de procesar nueve microplacas simultáneamente, para un total de 18 pruebas; utiliza ocho agujas para el muestreo con puntas desechables y tres lavadores que permiten funcionalidad múltiple, aumentando significativamente el rendimiento en cuanto a tiempo.

El instrumento lleva a cabo automáticamente los siguientes pasos:

- Reconocimiento de muestras mediante un lector de código de barras;
- Dilución de las muestras;
- Distribución de reactivos y muestras;
- Incubación de microplacas;
- Lavado de microtiras;
- Lectura fotométrica;
- Análisis y procesamiento de datos;
- Impresión de resultados.

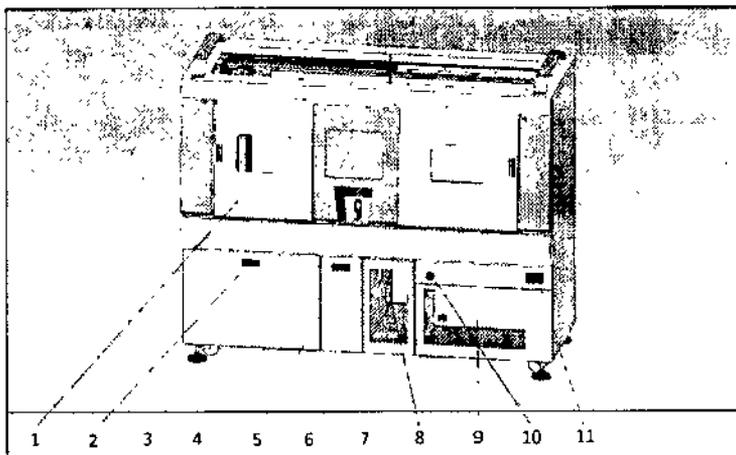
Todas las operaciones mencionadas anteriormente están totalmente automatizadas y controladas por software, reduciendo así el tiempo de trabajo y de personal, mientras que asegura un resultado final de alta calidad sin errores accidentales a causa de operaciones manuales rutinarias.

Cada operación se realiza usando dispositivos electromecánicos (como motores paso a paso, bombas, válvulas, etc.) y partes electrónicas (componentes activos y pasivos, microcontroladores y microprocesadores, entre otros), incluidos programas de software.

DIA.BLOOD también incluye un espectrofotómetro con un rango de luz visible de 400-700 nm, lo que permite leer y validar automáticamente los resultados.

El software del instrumento funciona en Microsoft Windows XP y se ha diseñado usando una arquitectura abierta multicapa muy flexible para actualizaciones en el caso de desarrollo de nuevos procedimientos para pruebas.

Descripción de las diferentes partes de acceso del instrumento:



- (1) Puerta de acceso a las microplacas.
- (2) Cajón que contiene líquido de lavado de tanques y líquido de desecho.
- (3) Pantalla táctil con teclas que permiten abrir las puertas de acceso.
- (4) Punto de inserción de rack de muestras

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

- (5) Cajón para la recogida de puntas desechables usadas.
- (6) Puerta de acceso al rack de puntas
- (7) Puerta de acceso al rack de EQUIPOS
- (8) Punto de inserción (PC) y cable de conexión al ordenador.
- (9) Puerta fija de acceso al cuadro eléctrico
- (10) Botón de emergencia
- (11) Interruptor principal de corriente.
- (12) Puertos USB A y B: uno para el lector de código de barras manual y otro para asistencia

Descripción de
DIA.BLOOD se h
(fig. 2).



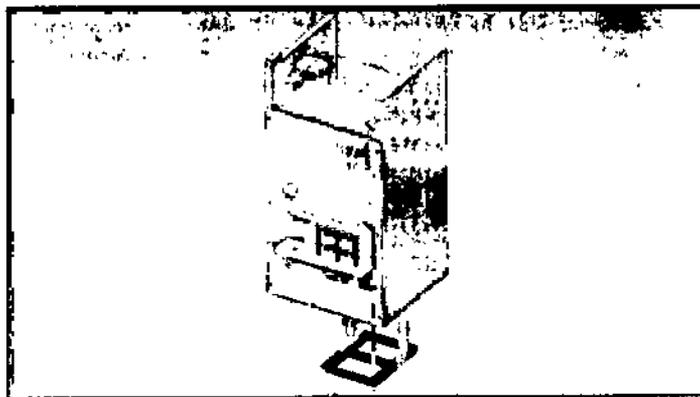
en un área de trabajo definida

El plan de trabajo del instrumento contiene las siguientes unidades funcionales fijas:

- Unidad de pipeteado
- Unidad de lavado
- Unidad de incubación
- Unidad de lectura del espectrofotómetro
- Unidad de rotación de la bandeja circular
- Unidad de soporte de puntas
- Unidad de soporte de equipos

Unidad del cabezal de dispensación:

El cabezal consta de un brazo principal central para movimiento planar a lo largo del eje XY y de 8 sondas independientes para el movimiento a lo largo del eje Z. El cabezal de dispensación se mueve a lo largo de dos ejes (X-Y) y las ocho agujas se mueven a lo largo de un solo eje (Z), cubriendo el área completa de uso del instrumento, donde se encuentran los tubos de ensayo de muestras, las microplacas y los reactivos. El brazo principal opera usando motores paso a paso. El grupo de 8 agujas está conectado a una unidad de jeringas para aspirar y dispensar los líquidos.



La presencia de la muestra y el reactivo está identificada por un sensor de presión diferencial, asegurando así la precisión y exactitud del rendimiento.

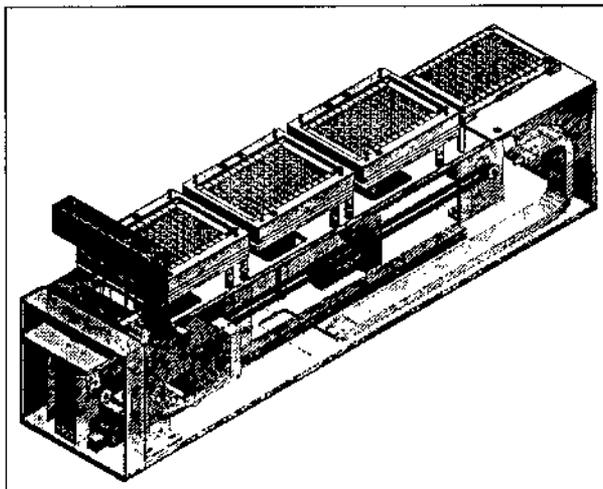
El cabezal de dispensación levanta y desecha automáticamente las puntas desechables de plástico. La bomba de jeringa permite llenar la punta desechable y la posterior dispensación de la muestra seleccionada. Al final de este proceso, la unidad desecha la punta usada en una zona designada, escoge otra punta y la llena con una segunda muestra y así sucesivamente hasta que se completan todas las muestras del ensayo.

El cabezal está equipado con un brazo elevador que consiste en un mecanismo de embrague capaz de mover la microplaca dentro del instrumento, controlado por el sistema operativo mediante sensores ópticos y mecánicos, lo que asegura su movimiento preciso.

Claudia Echeves
BIOARS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO

Incubadora/Unidad de lavado.

El instrumento tiene tres estaciones para incubación y agitación, y cada una contiene tres unidades de incubación/ agitación. Cada cámara de incubación es independiente, con temperatura controlada y aislamiento térmico de la estructura del instrumento.



Las temperaturas que pueden utilizarse oscilan entre temperatura ambiente y 55°C (máx.) y están controladas por un microprocesador dedicado de acuerdo con la temperatura de incubación específica de la prueba.

Las unidades también están equipadas con un área de pre-dilución de muestras, donde el procedimiento de pre-dilución se realiza utilizando una microplaca suministrada por Dia.Pro. Las unidades de incubación están integradas con tres unidades equipadas con una unidad de lavado.

Cada unidad consta de un cabezal de lavado que puede realizar dos movimientos: ejes X y Z; el movimiento hace posible alcanzar la ubicación de las tres microplacas localizadas en posiciones fijas.

El cabezal de lavado tiene un reservorio de plástico que contiene 16 canales distintos para dispensar y aspirar la solución de lavado.

Se utilizan ocho canales para dispensar la solución de lavado y los ocho canales restantes se usan para la aspiración.

NOTA: los ciclos, volúmenes de lavado y tiempo de remojo pueden definirse y controlarse fácilmente mediante el software.

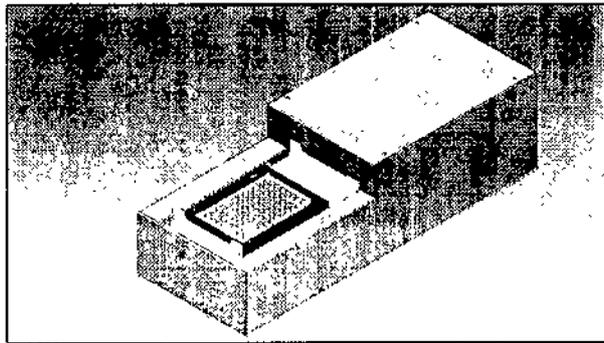
Eso, junto con el establecimiento de las coordenadas de calibración correctas del mecanismo de lavado (que dependen de la estructura de la placa y la forma de la parte inferior del pocillo) eliminan la contaminación cruzada durante ciclos de lavado.

La función de dispensación está controlada por una bomba de membrana de baja tensión (para cada unidad de lavado). Una bomba de membrana realiza la aspiración que también funciona a baja tensión. Los depósitos de la solución de lavado y la recogida de líquidos aspirados (residuos) se encuentran dentro del instrumento y son fácilmente accesibles para el llenado y el vaciado.

Unidad de lectura LED:

La lectura fotométrica se hace con un espectrofotómetro y los métodos de lectura se definen automáticamente.

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

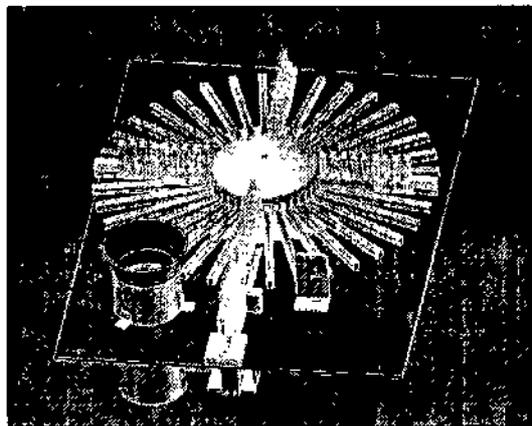


El sistema lee la absorbancia verticalmente y mide la densidad óptica con una lectura de longitud de onda simple, doble o triple en cada pocillo y extrapola el resultado utilizando los parámetros predefinidos durante la fase de planificación del protocolo.

Un microprocesador especial controla 32 canales de luz LED, 32 sensores de detección, 6 filtros de interferencia y el mecanismo de movimiento de la microplaca entera.

El brazo elevador, fijado en el cabezal de dispensación, lleva la microplaca de su posición original a la unidad lectora y viceversa.

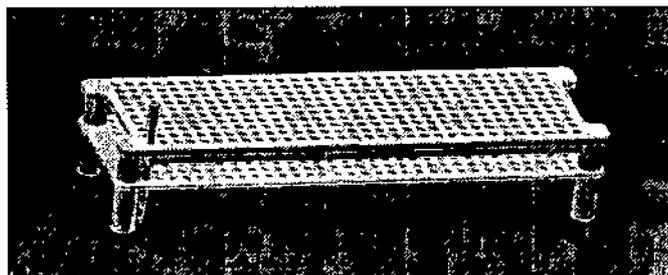
Unidad de la bandeja circular de muestras:



Colocado en el centro del instrumento, detrás de una apertura, el soporte para muestras puede cargarse en una bandeja circular giratoria que consta de 36 guías (equipadas con un sistema de identificación de código de barras) para cargar 36 soportes para muestras, cada uno de los cuales puede acomodar 8 tubos de ensayo primarios (altura de 50-100 mm, diámetro de 12-16 mm), lo que permite una carga máxima de 288 tubos de ensayo primarios.

Rack de puntas:

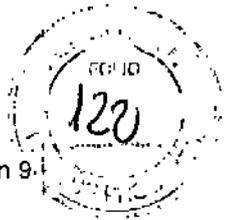
Los racks de puntas están insertados en 5 posiciones fijas, junto a los racks de equipos.



Son extraíbles, lo que permite cargar fácilmente las puntas y una limpieza correcta. Cada rack puede contener hasta 320 puntas de plástico desechables.

[Handwritten marks]

[Handwritten signature]
 BIOARS S.A.
 B100 CLAUDIA ETCHEVEZ
 DE SOL. TECNICO



Rack de equipo ELISA:

Los racks de equipo, que permiten la preparación de reactivos y botellas estándar, están insertados en 9 ubicaciones del lado derecho del instrumento.



El instrumento puede cargarse con hasta 54 reactivos y 117 botellas estándar o de control.

Principio del funcionamiento

El principio de funcionamiento de DIA.BLOOD está basado en las tres funciones programables siguientes:

- Prueba / Protocolo
- Perfil
- Lista de trabajo y sesión

El procedimiento **Prueba/ Protocolo** contiene todas las instrucciones necesarias para que el instrumento procese correctamente una prueba específica.

El conjunto de instrucciones llamadas "Protocolo" implica la definición de todos los parámetros físicos (cantidad de reactivo, tiempo de incubación, temperatura de incubación, etc.) necesarios para la aplicación correcta de la prueba.

Cada protocolo relativo a una prueba de Dia.Pro lo proporciona directamente el fabricante y se valida antes de su lanzamiento.

El procedimiento **Perfil** contiene las instrucciones necesarias para garantizar que el instrumento puede procesar correctamente varias pruebas en la misma sesión de trabajo.

La configuración de la instrucción **Perfil** define todos los parámetros físicos relativos al instrumento (posición de reactivos, pocillos, muestras, etc.) necesarios para la realización simultánea de todas las pruebas incluidas en el perfil. El número máximo de pruebas distintas que pueden realizarse simultáneamente con un perfil es de 18.

El procedimiento **Lista de trabajo y EJECUTAR sesión** contiene todas las instrucciones necesarias para que el instrumento verifique la perfecta correspondencia entre los datos de los tubos de ensayo de suero (ID, nombre del paciente, localización en la bandeja circular, hoja de datos, etc.) y el tipo de prueba que debe realizarse en cada tubo de ensayo.

El procedimiento **Sesión** también incluye todas las operaciones físicas que el usuario debe llevar a cabo en el instrumento (carga de reactivos, posicionamiento de botellas, puesta en marcha del instrumento, etc.) para realizar correctamente la prueba.

Cada procedimiento **Sesión** específico deberá ser seguido por el usuario y es un paso obligatorio para mantener el estado operativo del instrumento.

4. MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

4.1

- ✓ EQUIPO DP-CHECK:

Para la comprobación del estado de calibración de las unidades del instrumento se realice cada 3 meses.

- ✓ Tubos de ensayo desechables
- ✓ Reactivos específicos

4.2 CONSUMIBLES:

- ✓ puntas de plástico tipo D 51588 volumen 5-1000 µl
- ✓ soporte para bandejas y bandejas de reactivos PE (50 mL) con tapones de sellado

4.3 LISTA DE PIEZAS DE RECAMBIO RECOMENDADAS

- ✓ 1 conector del colector
- ✓ 1 recipiente de acoplamiento de desconexión rápida

[Handwritten signature]
 BIOARS S.A.
 3100 CLAUDIA ETCHEVES
 TÉCNICO

6510



- ✓ 1 soporte para placas
- ✓ 1 rack de muestras

4.4 REPUESTOS PRINCIPALES:

no.	Description	Code	Module
1	Sensor type C	02102	X-Y Structure
2	Pressure sensors	02235	Head
2	Valves assembling block	01734	Head
1	Sensor type A	02106	Head/Reader/ Washer
1	Sensor type B	02111	Head
1	Needle set (2 needles)	01744	Head
1	Gripper hand	02114	Head
1	Sample gripper motor CC	02115	Carousel/Inserter/workplain
1	Straight sensor	02116	Carousel/Inserter/workplain
1	Sensor type D	02117	Carousel/Inserter/workplain
1	LED circuit board 405	01723	Reader
1	LED circuit board 450	01724	Reader
1	LED circuit board 630	01725	Reader
1	Manifold	02128	Washer
1	Motor 110	01733	Washer
1	Aspiration pump	01736	Washer
1	Drain pump	01735	Washer
1	Three-way valve	02131	Washer
2	Plug and play connectors	02132	Washer
2	Motor 140	02107	Head/ Reader/Washer/ Inserter
1	fuse set	01758	various
1	Power supply & cable & motors SwType 1	02137	various
1	Lamp circuit boards et (8 lamps) (*)		reader
1	Note: (*) Only for series 0		

5- Condiciones de almacenamiento

Para almacenar el Instrumento correctamente se recomienda conservarlo en un ambiente seco y cumplir con los requisitos ambientales debajo descriptos.

El instrumento debe conservarse exclusivamente en su embalaje original; las operaciones de almacenaje deben ser ejecutadas exclusivamente por personal calificado.

Requisitos ambientales para el almacenaje

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

Requisitos para la instalación

Preparación previa a la instalación

Antes de quitar el embalaje del instrumento, comprobar que se hayan respetado todos los requisitos mecánicos, ambientales y eléctricos.

Requisitos Mecánicos

El instrumento requiere un espacio de al menos:

Claudia Etcheverri
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVERRI
 DIRECTOR TÉCNICO

Profundidad: 1500 mm
Altura: 2000 mm
Anchura: 2500 mm

6579

124

Requisitos Ambientales

El ambiente donde se instala el instrumento debe tener un sistema de climatización que garantice una temperatura constante (de 15°C a 50°C) y un porcentaje de humedad adecuado (del 30% al 80% de humedad relativa no condensante). Altitud: 0 a 2000 metros.

Evitar la exposición directa a los rayos solares.

El instrumento debe instalarse lejos de fuente de calor.

Requisitos eléctricos

La corriente eléctrica debe ser suministrada por una fuente de alimentación adecuada ininterrumpida (UPS) con garantía de protección de las interrupciones de la red eléctrica y las variaciones de voltaje

Seleccione un lugar cercano a los tomacorrientes de la pared. Los tomacorrientes deben ser accesibles, poseer conexión a tierra normalizada y apropiado nivel de voltaje y frecuencia tal cual se especifica en la placa localizada en la parte posterior del instrumento. La línea de alimentación no debe estar compartida con grandes cargas como son refrigeradores, compresores, centrifugas, etc.

6- Precauciones

6.1 Precauciones de seguridad

Las precauciones y normas de seguridad indicadas en esta sección deben ser estrictamente respetadas por el usuario.

El uso de instrumentos para otros propósitos sin permiso del fabricante anulará automáticamente cualquier contrato de garantía y el fabricante se reserva el derecho de emprender acciones legales para proteger sus intereses y derechos.

El usuario no puede hacer ningún cambio en el instrumento, incluyendo la manipulación del software, sin permiso del fabricante, aparte de los especificados en el capítulo 13 del MANUAL DEL USUARIO (Resultados).

Los cambios o modificaciones no autorizadas y que no cumplan con los procedimientos de mantenimiento invalidarán automáticamente cualquier contrato de garantía.

6.1.1 Advertencias generales

Todos los procedimientos operativos para la realización de un ensayo ELISA, que no estén preconfigurados por el fabricante para el uso de sus productos en el instrumento, deben ser validados por el jefe de laboratorio antes de iniciar operaciones de rutina para asegurar que el instrumento proporciona las prestaciones comunicadas en las instrucciones de uso del producto.

El usuario no debe quitar las tapas protectoras del instrumento bajo ninguna circunstancia.

Antes de cada sesión, el usuario debe comprobar siempre que las tapas del instrumento estén correctamente cerradas.

Como regla general, deben tomarse todas las precauciones recomendadas por las buenas prácticas de laboratorio (BPL: buenas prácticas de laboratorio); es especialmente importante porque las pruebas diagnósticas son realizadas automáticamente por el analizador, que puede no ser capaz de intervenir en situaciones que únicamente pueden ser resueltas por el operador con un procedimiento manual. En particular, eso se aplica a la preparación de muestras y reactivos: Lea atentamente las instrucciones pertinentes que contiene el MANUAL DEL USUARIO.

Utilice solo puntas desechables compatibles con el instrumento, según lo especificado por el fabricante: el instrumento está diseñado y validado para el uso de esas puntas específicas exclusivamente. El fabricante del instrumento no garantiza el rendimiento del producto si se utilizan otros tipos de puntas aunque su fabricante declare que son equivalentes a las recomendadas o suministradas por Dia.Pro.

Al cargar las puntas desechables en los racks, asegúrese de que no tengan defectos como filamentos u otros residuos internos, o cambios en su aspecto observables a simple vista.

También se recomienda mantener las puntas desechables lejos de fuentes de calor porque pueden causar deformaciones. El uso de puntas deformadas o defectuosas puede provocar errores y es posible que el usuario no sea consciente del problema durante la dispensación de muestras y reactivos.

NOTA:

1. El fabricante señala que el incumplimiento de los procedimientos de seguridad por parte del usuario puede causar riesgos y lesiones al operador y al paciente.



BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



2. Se recomienda no cargar tubos de ensayo de muestras o depósitos de reactivos que muestren burbujas o espuma; pueden afectar a la identificación del nivel de líquido, dispensando por lo tanto un volumen inexacto. Tener mucha precaución al manipular reactivos, especialmente durante el procedimiento de mezcla, puesto que se pueden producir burbujas y espuma que podrían incidir en la percepción del nivel de líquido. Ver MANUAL DEL USUARIO para más información.

6.1.2 Etiquetas de seguridad

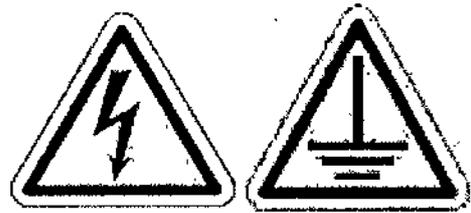


Esta etiqueta informa al usuario de un peligro general presente en la parte de la máquina en la que está situada. En los lugares necesarios hay etiquetas indicando un peligro específico situadas junto a este símbolo.



Símbolo de peligro biológico

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



Las siguientes etiquetas se encuentran respectivamente en los paneles delantero y trasero del instrumento e indican riesgo de descarga eléctrica.



Símbolo de riesgo de radiación láser

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

**ADVERTENCIA
RADIACIÓN LÁSER
NO MIRAR AL HAZ: CLASE 2**

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



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.

6.1.3 Advertencia de seguridad

Para reducir el riesgo de descarga eléctrica, manténgase alejado de circuitos abiertos. El instrumento debe estar conectado a un punto de toma de tierra. El instrumento está equipado con un cable que se conecta a un enchufe de 230 VCA.

El operador no debe quitar la tapa protectora. La sustitución de componentes del instrumento y el ajuste interno deben ser llevados a cabo únicamente por personal de soporte técnico con la formación adecuada por parte del fabricante.

6.1.4 Riesgos relacionados con el uso

El fabricante señala que mientras se utiliza el instrumento no se puede garantizar la ausencia de exposición a materiales biológicos peligrosos; el instrumento siempre debe ser considerado como un dispositivo potencialmente infeccioso, aunque indirectamente.

El fabricante declara que la información suministrada en el MANUAL DEL USUARIO debe considerarse suficiente para llevar a cabo operaciones "sin riesgo" únicamente si los operadores están formados adecuadamente por el distribuidor, según lo dispuesto por el fabricante.

El fabricante exige que todos los operadores apliquen las precauciones y prácticas recomendadas y utilizadas habitualmente en el laboratorio (BPL - Buenas prácticas de laboratorio).

NOTA: no hacer ningún cambio en el instrumento, excepto con permiso previo del fabricante.

6.1.4.1 Riesgos relacionados con la salud

A continuación se indican precauciones especiales de seguridad:

- No comer, beber ni fumar en el laboratorio.
- Llevar siempre ropa específica de laboratorio.
- Llevar guantes desechables y gafas protectoras al manejar muestras y reactivos.

6.1.4.2 Seguridad del personal

El fabricante declara que el instrumento y todos sus componentes internos se han diseñado y construido para evitar cualquier posible riesgo al operador de acuerdo con la Directiva 2006/42/CE.

6.1.5 Información sobre partes y líquidos potencialmente infectados

Cuando se usa el instrumento, la ausencia de exposición a peligros biológicos no está garantizada puesto que el material de las pruebas (sangre, suero o plasma) debe considerarse potencialmente infectado por definición.

El fabricante destaca que todas las piezas del instrumento que entran en contacto directo con esos materiales biológicos, incluyendo controles positivos y reactivos, siempre deben tratarse como material potencialmente infectado.

¡ADVERTENCIA!

El instrumento siempre debe utilizarse como dispositivo potencialmente infectado.

Por lo tanto, el operador debe llevar:

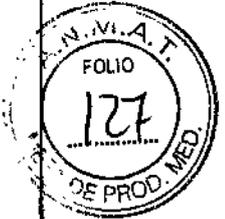
- bata de laboratorio
- guantes desechables
- gafas de seguridad

Para evitar salpicaduras y derrames de líquidos infectados, que podrían entrar en contacto con partes expuestas del cuerpo.

Preste especial atención cuando trabaje en las siguientes partes del instrumento:

- Cabezales de lavado
- Depósitos de residuos

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO



- Depósito de puntas usadas
- Bandeja circular de muestras
- Área de ubicación del equipo

Esas partes pueden contaminarse mediante el contacto con suero y reactivos.

6.1.5.1 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.

6.1.5.2 Eliminación de componentes del instrumento

En caso de sustitución de piezas defectuosas, cada pieza retirada del instrumento debe ser tratada como potencialmente infectada. Tenga en cuenta que esas operaciones deben ser realizadas únicamente por el personal de soporte técnico del distribuidor local o por personal autorizado por el fabricante.

¡ADVERTENCIA!

Todas las piezas del instrumento que van a desecharse, o el mismo instrumento, deben desinfectarse con un material adecuado antes de recogerse y retirarse del laboratorio.

El producto debe desecharse de acuerdo con normativas nacionales, remitiéndose a la autoridad local de protección ambiental y considerando que el instrumento está fabricado sin utilizar materiales dañinos para el medio ambiente.

6.1.5.3 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.

7. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

7.1. Productividad:

El rendimiento de DIA.BLOOD 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:

- 5 - 8 minutos en completar una microplaca;
- 55 minutos en completar 9 microplacas completas (288 muestras en modo de cribado);
- 65 minutos en completar 9 microplacas completas (792 muestras en modo de carga continua);

7.2. 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.

7.2.1 Cálculo de la precisión del lector

La calibración del espectrofotómetro se ha verificado con una placa de calibración certificada suministrada por Helma Instruments.

La placa de calibración consta de 6 filtros de interferencia con valores progresivos de absorbancia, permitiendo verificar tanto la precisión del lector como su linealidad.

Para determinar la precisión del espectrofotómetro la placa requiere el uso de una tolerancia compuesta aplicada a los datos proporcionados con esta placa por la prueba de calibración.

Para valores $DO < 1,0$ abs

- Precisión del espectrofotómetro NIST + - 1% sobre el valor leído
- Tolerancia de filtros de cuarzo + - 0,010 abs
- Incertidumbre del espectrofotómetro + - 0,010 abs
- TOTAL: + - 0,020 abs + - 1% sobre el valor leído

Claudia Etcheves

BIOAS S.A.
BIOO. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TÉCNICO

Para valores DO > 1,0 abs

- Precisión del espectrofotómetro NIST + - 1% sobre el valor leído
 - Tolerancia de filtros de cuarzo + - 0,010 abs
 - Incertidumbre del espectrofotómetro + - 1% sobre el valor leído
- TOTAL: + - 0.010 abs +- 2% sobre el valor leído

La tolerancia total se aplica al valor de densidad óptica proporcionado en la hoja de datos para la longitud de onda ensayada. Por lo tanto, verifica que la lectura de densidad óptica suministrada por el lector se encuentra en este intervalo de valores.

7.2.2. CÁLCULO DE LA PRECISIÓN DEL CABEZAL DE DISPENSACIÓN

Para determinar la precisión del cabezal de dispensación se utiliza una solución con tinte ("Sunset Yellow FCF-Aldrich Cas.2783 94-0") diluida en agua destilada a una concentración fija (R3, R2).

Como primer paso, es necesario determinar el valor DO, leído por el espectrofotómetro, de un volumen conocido de solución R3, R2, dispensado con pipeta en los pocillos.

Puede dispensarse un volumen de 100 µl en 8 pocillos con una pipeta calibrada, pesando con balanzas de precisión para determinar el valor auténtico del volumen de la solución contenida en los pocillos (valor promedio de 8 pocillos). A continuación, con el fotómetro, puede medirse la DO de los pocillos y se puede calcular el valor real de volumen para 100 µl utilizando la fórmula siguiente:

$$OBv = DO \cdot W \text{ media}$$

Después se dispensa con pipeta un cierto número de pocillos (8) con el instrumento: se hace una lectura con el fotómetro y se calcula la media para DOM

El cálculo de precisión se realiza con la fórmula siguiente:

$$A\% = \frac{|DOv - Dom|}{DOv} \cdot 100$$

El porcentaje de error en la precisión debe ser inferior al 5%

El cálculo de la precisión de la dispensación con pipeta de muestras se realiza configurando el cabezal de dispensación para dispensar una solución que contenga el tinte "Sunset Yellow FCF-Aldrich Cas.2783 94-0" diluida en agua destilada a una concentración fija (R1), contenida en tubos primarios i.

Los ensayos se realizan dispensando distintos volúmenes que oscilan entre 10 µl y 200 µl en los pocillos, midiendo su absorbancia (DO 450 nm) utilizando el espectrofotómetro y calculando el CV% de los valores obtenidos.

El rango de valores DO de 450 nm esperados y los valores de aceptación de CV% relativos a los diferentes volúmenes de solución con tinte son los siguientes:

Solución con tinte	Volumen (µL)	Rango de valores esperados (DO 450 nm)	CV% (valores de aceptación)
R3	10	1.070-1.230	<5%
R3	20	2.150-2.450	<5%
R2-R1	50	0.540-0.630	<3%
R2-R1	100	1.090-1.250	<2%
R2-R1	150	1.640-1.870	<2%
R2-R1	200	2.200-2.600	<2%

Tabla 1: especificación de la solución con tinte utilizada para calcular la precisión

El cálculo de la precisión se realiza con las fórmulas siguientes:

Claudia Etcheve
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVE
 DIRECTOR TÉCNICO



Absorbancia i : $DD(i)$

$$\text{Absorbancia media: } DM = \sum_{i=1}^j \frac{DD(i)}{j}$$

$$\text{Varianza: } VR = \sum_{i=1}^j \frac{(DD(i) - DM)^2}{j-1}$$

Desviación estándar: $DS = \sqrt{VR}$

$$\text{Desviación estándar \%: } CV\% = \frac{DS}{DM} \cdot 100$$

7.3. Remanente:

Se denomina Remanente a la contaminación de los pocillos de las pruebas. Se debe a la transmisión de una gotita de líquido (muestras, reactivos, líquido de lavado, etc.) de un pocillo al siguiente.

DIA.BLOOD solo utiliza puntas de plástico desechables; por lo tanto, el remanente debido a la dispensación de muestras es cero.

La prueba de transmisión en el cabezal de lavado se evaluó con un espectrofotómetro como instrumento de medición.

La prueba se realizó utilizando una pipeta calibrada que dispensaba un volumen de 200 μ l de solución con tinte muy concentrada (reactivo R3) en 8 pocillos de la misma tira, mientras que se dispensó un volumen de 200 μ l de agua sola (sin solución con tinte) en la tira adyacente. La secuencia se repitió dos veces.

Tras un ciclo de lavado la cantidad de solución con tinte extraída de la primera tira a la segunda (únicamente agua) se evaluó midiendo la absorbancia de los pocillos con el fotómetro.

	Esperado	Tras ciclo de lavado
DO del agua:	< 0.050	< 0.100
DO del tinte:	> 3.000	< 0.100

El remanente se calculó utilizando la fórmula siguiente:

$$C = \frac{DO_{\text{agua}}}{DO_{\text{tinte}}}$$

DO_{tinte}

$C > 0,2$ superado

7.4. Linealidad:

Al verificar la precisión del fotómetro también se verifica la linealidad; por lo tanto, si los resultados de absorbancia cumplen las especificaciones de precisión, el lector también cumple las especificaciones.

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 su 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.

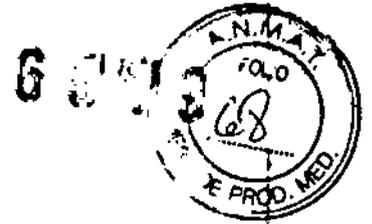
Establecimiento Elaborador: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes S.r.l. Via G. Carducci, n° 27, 20099, Sesto San Giovanni, Milán, Italia.

Establecimiento Importador BIOARS S.A. - Santo Domingo 2578/80 - 1426 C.A.B.A.

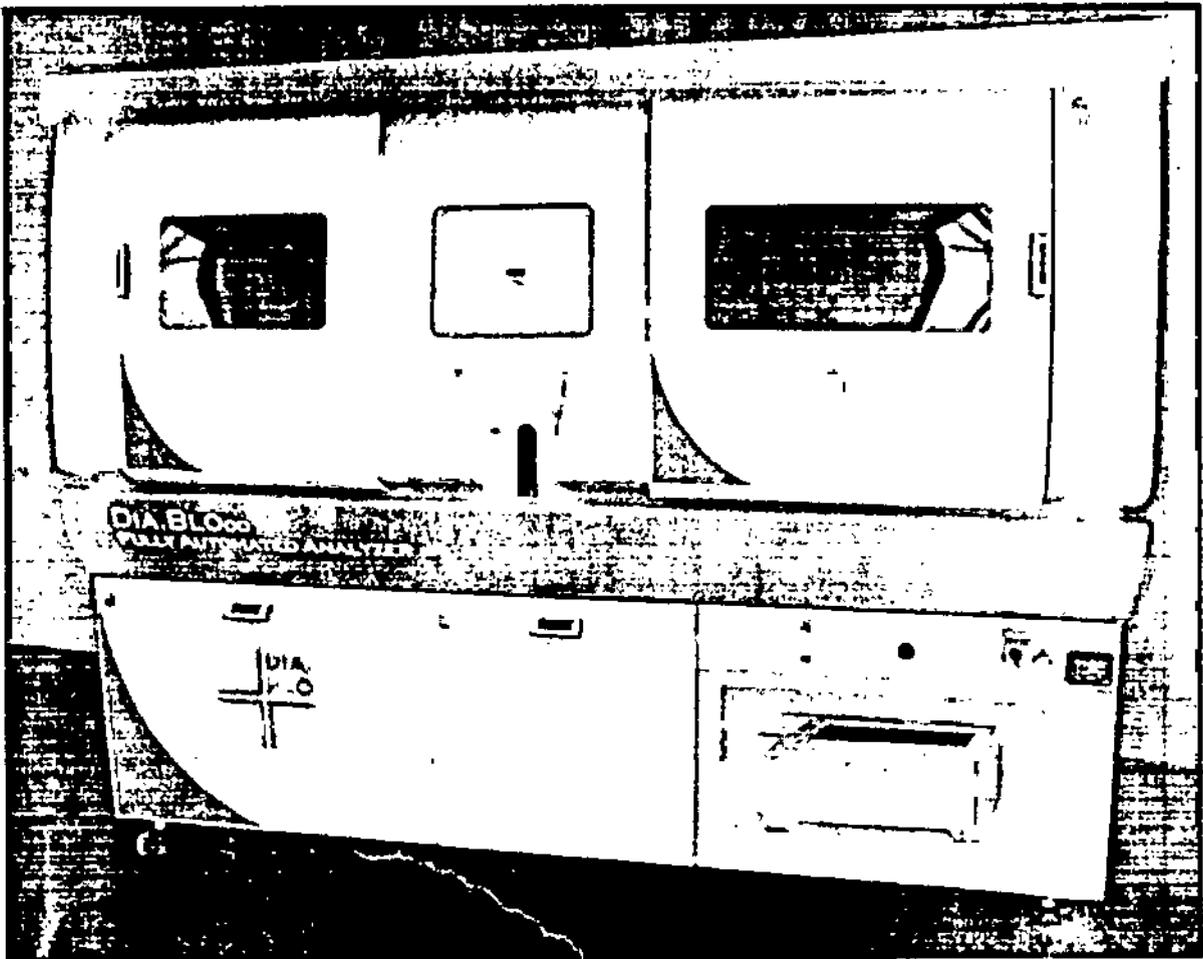
Director Técnico: Dra. Claudia E. Etchevés - Bioquímica- Matrícula Nacional N° 7028

Uso Profesional Exclusivo. Autorizado por la A.N.M.A.T. Certificado N°

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVÉS
DIRECTOR TÉCNICO



Guía de Uso Rápido DIABLOOD vs 1.0



Claudia Etcheves

BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHEVES
DIRECTOR TECNICO



PRECAUCIONES

Todos los procedimientos operativos para la realización de un ensayo ELISA, que no estén preconfigurados por el fabricante para el uso de sus productos en el instrumento, deben ser validados por el jefe de laboratorio antes de iniciar operaciones de rutina para asegurar que el instrumento proporciona las prestaciones comunicadas en las instrucciones de uso del producto. El usuario no debe quitar las tapas protectoras del instrumento bajo ninguna circunstancia. Antes de cada sesión, el usuario debe comprobar siempre que las tapas del instrumento estén correctamente cerradas.

Como regla general, deben tomarse todas las precauciones recomendadas por las buenas prácticas de laboratorio (BPL: buenas prácticas de laboratorio); es especialmente importante porque

las pruebas diagnósticas son realizadas automáticamente por el analizador, que puede no ser capaz

de intervenir en situaciones que únicamente pueden ser resueltas por el operador con un procedimiento manual. En particular, eso se aplica a la preparación de muestras y reactivos: Lea atentamente las instrucciones pertinentes que contiene este manual (apart. 6.4, 6.5)

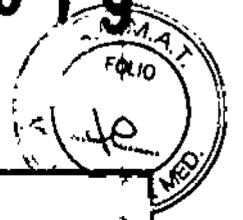
Utilice solo puntas desechables compatibles con el instrumento, según lo especificado por el fabricante: el instrumento está diseñado y validado para el uso de esas puntas específicas exclusivamente. El fabricante del instrumento no garantiza el rendimiento del producto si se utilizan

otros tipos de puntas aunque su fabricante declare que son equivalentes a las recomendadas o suministradas por Dia.Pro.

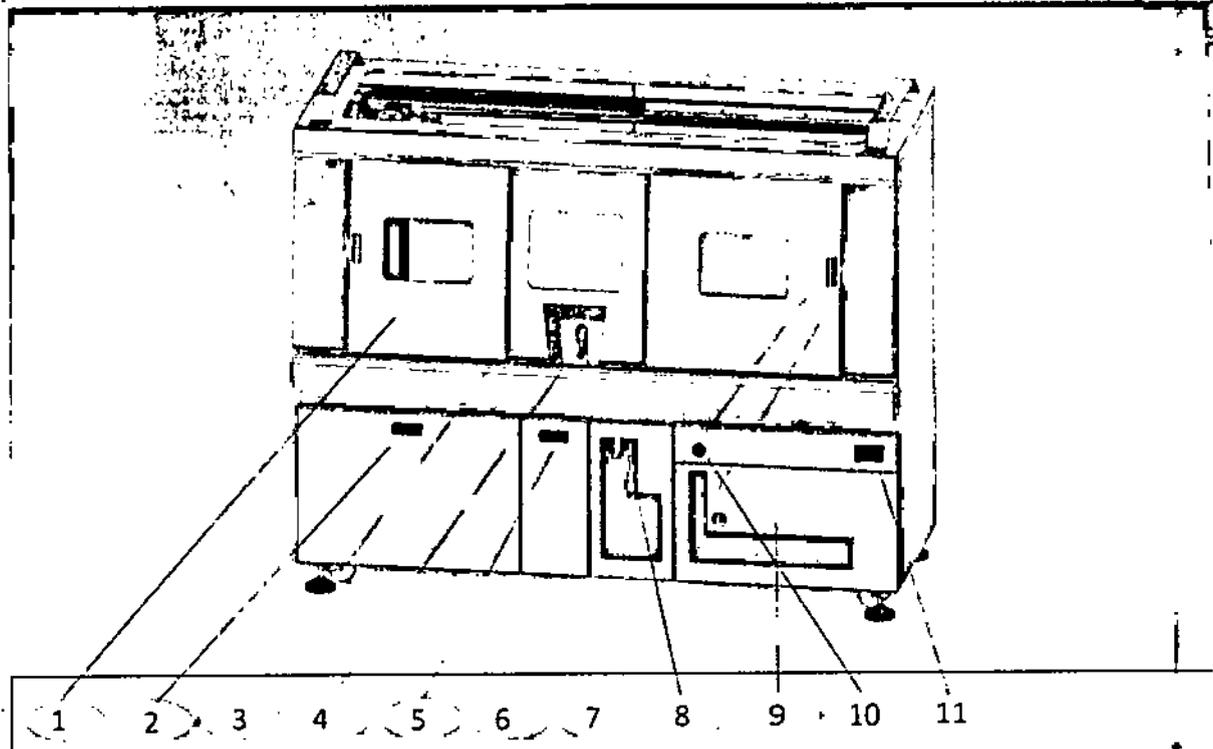
Al cargar las puntas desechables en los racks, asegúrese de que no tengan defectos como filamentos u otros residuos internos, o cambios en su aspecto observables a simple vista.

También se recomienda mantener las puntas desechables lejos de fuentes de calor porque pueden causar deformaciones. El uso de puntas deformadas o defectuosas puede provocar errores y

es posible que el usuario no sea consciente del problema durante la dispensación de muestras y reactivos.



1 - Estructura del Equipo

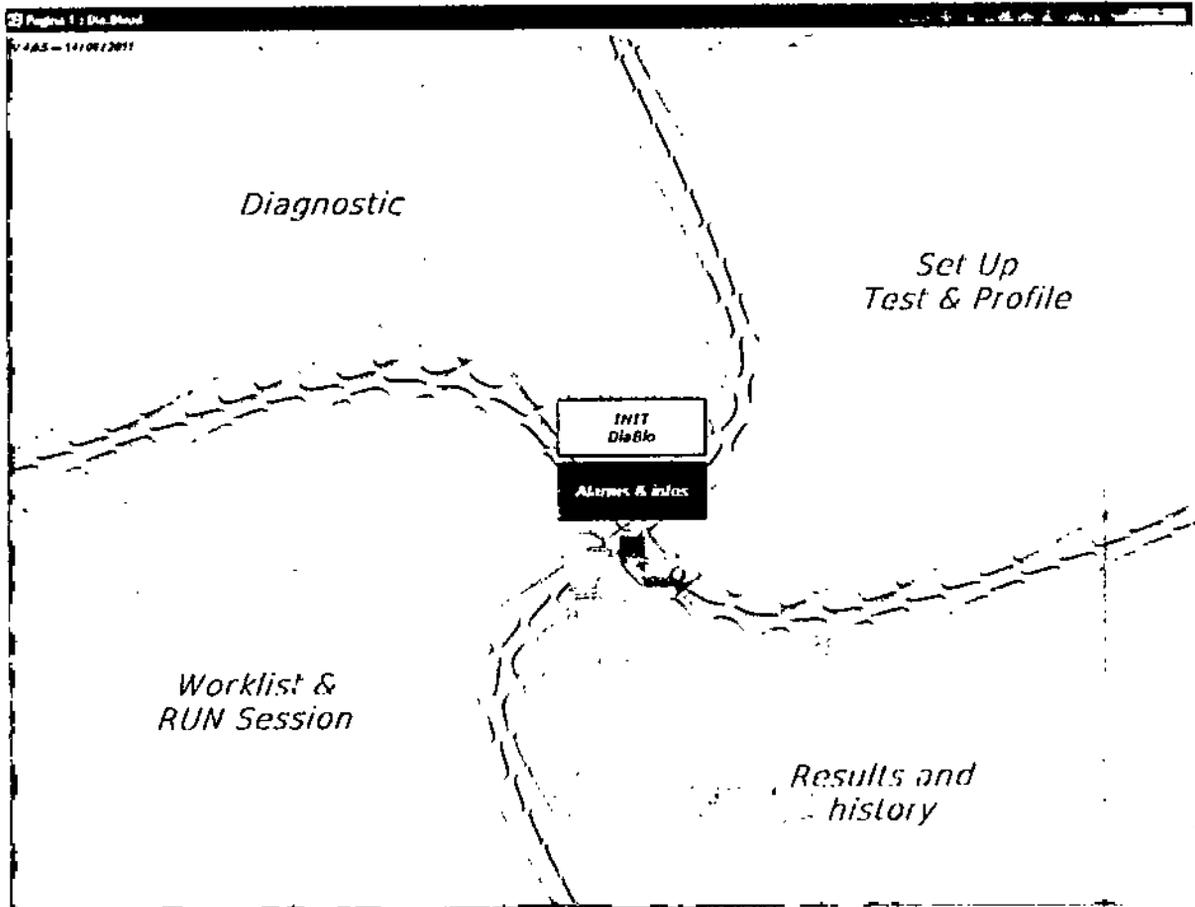


- (1) Puerta de acceso a las microplacas.
- (2) Cajón que contiene líquido de lavado de tanques y líquido de desecho.
- (3) Pantalla táctil con teclas que permiten abrir las puertas de acceso.
- (4) Punto de inserción de rack de muestras
- (5) Cajón para la recogida de puntas desechables usadas.
- (6) Puerta de acceso al rack de puntas
- (7) Puerta de acceso al rack de EQUIPOS
- (8) Punto de inserción (PC) y cable de conexión al ordenador.
- (9) Puerta fija de acceso al cuadro eléctrico
- (10) Botón de emergencia
- (11) Interruptor principal de corriente.
- (12) Puertos USB A y B: uno para el lector de código de barras manual y otro para asistencia

[Handwritten signature]
2

2 – Inicio

Si la inicialización ha tenido éxito, aparece la ventana siguiente:



Cuando selecciona el campo "Lista de trabajo y EJECUTAR sesión" en la página inicial, puede acceder a la fase de creación de "lista de trabajo".

En esta sección del programa los "perfiles" se asocian a una lista de pacientes.

Cuando selecciona "Configurar – Prueba y perfil" se abre la pantalla.

Después de asignar un nombre al nuevo perfil que desea crear, es necesario que agregue las pruebas que quiere procesar en el perfil, como se muestra a continuación:

3510

Page 367 - Visualización de un nuevo perfil

Profile name:

Description:

Hospital info:

Department:

Pathology:

Select tests

- BCAB CE
- BCAB SHAKE
- CVAB_CE
- CVAB_CE accorc
- EVN
- HTLV AB
- IVCOMBO CE
- IVCOMBOPROVA
- MALAB
- predilution
- sagl_ce
- SAGPROVA
- SYPH AB
- SYPH AB SHAKE

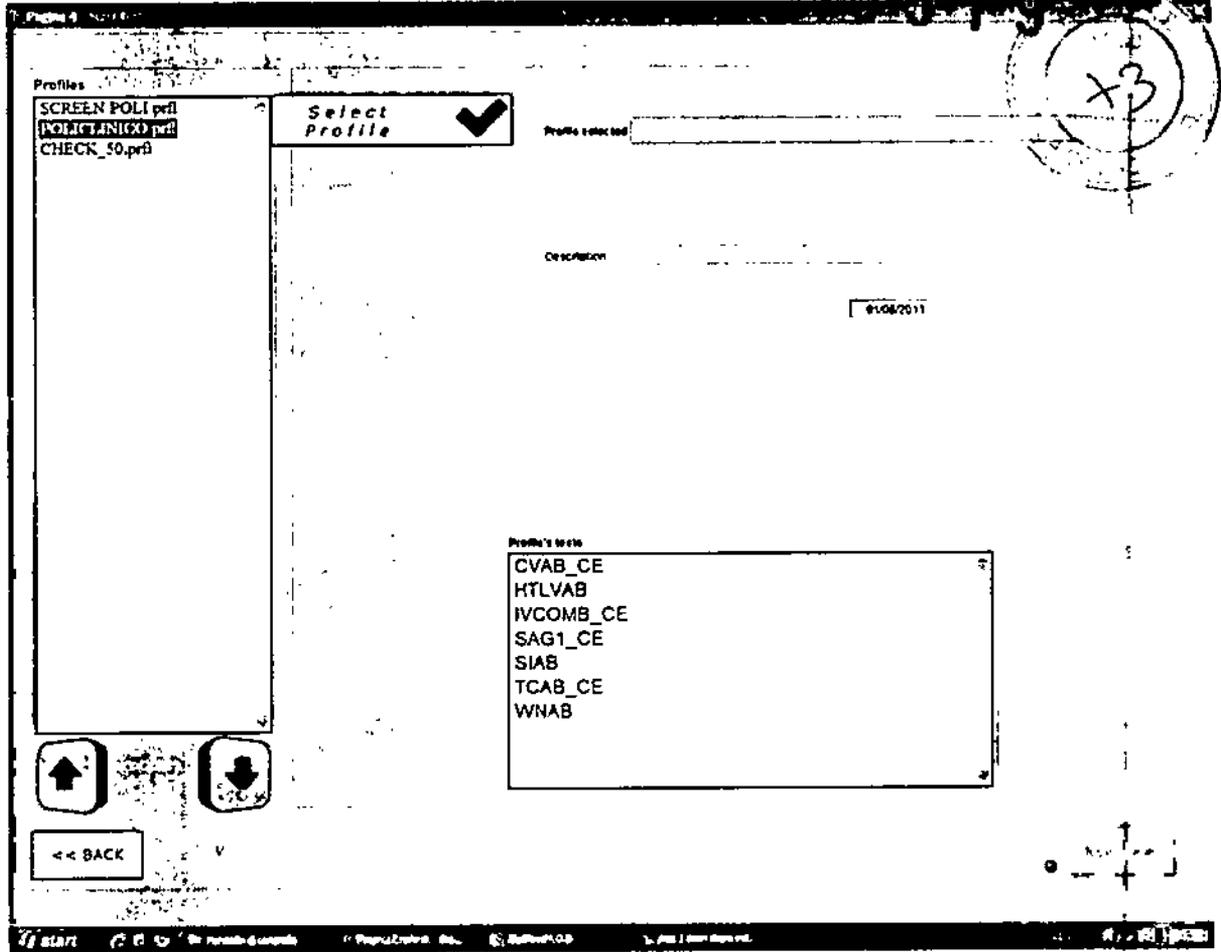
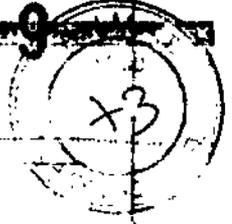
Add test

Profile tests

SAVE Profile



Seleccione después las diversas pruebas en secuencia hasta que el perfil esté completo.
 En este punto puede guardar el perfil empleando el botón "Guardar perfil".
 Después de crear un perfil, regresa a la pantalla inicial del programa.
 En este momento, puede seleccionar "Lista de trabajo y EJECUTAR sesión" para abrir la pantalla siguiente:



Cuando confirme la selección pulsando el botón "Seleccionar", se mostrará el nombre del perfil seleccionado en el campo "Perfil seleccionado", como se muestra a continuación.

f

Claudia Etcheves
/ 5

Prof. lee

SCP.FEN.POLL.prfl
POLICLINICO.prfl
CHECK_30.prfl

Select Profile

Profile selected: POLICLINICO.prfl

Description:

47462011

Profile's items:

- CVAB_CE
- HTLVAB
- IVCOMB_CE
- SAGI_CE
- SIAB
- TCAB_CE
- WNAB

<< BACK

NEXT >>



Si se hace clic en el botón "SIGUIENTE" de abajo se activa la unidad de "bandeja circular" para cargar los racks de muestras.

El operador carga las muestras que se analizarán en los racks adecuados de forma que la etiqueta de código de barras de las muestras individuales esté colocada en la ventana de cada rack individual de tubos de ensayo.

Al pulsar el botón "SIGUIENTE" se abre la página siguiente sobre la carga de muestras.

Prof. lee POLICLINICO.prfl

Ready for use

Sample #	Actual rack	CVAB CE	HTLVAB	IVCOMB CE	SAGI CE	SIAB	TCAB CE	WNAB
1	Code N° 1							
2	Code N° 2							
3	Code N° 3							
4	Code N° 4							
5	Code N° 5							
6	Code N° 6							
7	Code N° 7							
8	Code N° 8							

Left door CLOSE Right door CLOSE

<< BACK

NEXT >>

Handwritten signature

Handwritten mark



Puede decidir no usar la lectura automática de código de barras pulsando el botón "Con código" que pasa a "Sin código", si selecciona "Con código de barras", las muestras de cada rack se identifican automáticamente leyendo los códigos de barras individuales; el primer rack se muestra con el código de barras.

Después puede avanzar para introducir en secuencia todas las muestras hasta la última muestra; en ese momento la ventana cambia, como aparece abajo:

POLICLINICO, pr11
 Back selection
 Ready to start
 Total samples: 11
 Actual rack: 11

Sample #	Code N°	CYAB CE	MTLWAB	INCOAB CE	SAGI CE	SAB	TCAB CE	WVAB
01	Code N° 01							
02	Code N° 02							
03	Code N° 03							
04	Code N° 04							
05	Code N° 05							
06	Code N° 06							
07	Code N° 07							
08	Code N° 08							

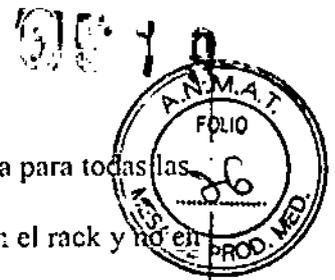
Left done (CLD) Right done (CRD)
 << BACK NEXT >>

Ahora puede seleccionar la prueba que se realizará en las muestras individuales introducidas, como se indica a continuación:

POLICLINICO, pr11
 Back selection
 Ready to start
 Total samples: 11
 Actual rack: 11

Sample #	Code N°	CYAB CE	MTLWAB	INCOAB CE	SAGI CE	SAB	TCAB CE	WVAB
01	Code N° 01							
02	Code N° 02							
03	Code N° 03							
04	Code N° 04							
05	Code N° 05							
06	Code N° 06							
07	Code N° 07							
08	Code N° 08							

Left done (CLD) Right done (CRD)
 << BACK NEXT >>



Puede seleccionar todas las pruebas para todas las muestras introducidas.
 Si selecciona el botón de una de las pruebas en el perfil, esa prueba se ejecuta para todas las muestras del rack.

En cambio, si desea ejecutar el perfil completo solo en muestras escogidas en el rack y no en otras, debe seleccionar las casillas relativas a las muestras individuales.

Finalmente, activando o desactivando la casilla en la columna correspondiente a la prueba individual y la muestra individual, puede habilitar o deshabilitar la ejecución de la prueba correspondiente sobre esa muestra.

En el lado derecho de la ventana, el sistema muestra el estado de carga de cada tira de placa (8 muestras por tira) en tiempo real: las celdas correspondientes a los pocillos en la tira cambian de color a medida que el procedimiento para identificar las muestras y seleccionar el perfil o las pruebas asociadas se completa.

Sample N°	Code N°	CVAB CE	HTLVAB	INCOMP CE	SAOI CE	SWB	TCAB CE	WYAB
B1	Code N° B1							
B2	Code N° B2							
B3	Code N° B3							
B4	Code N° B4							
B5	Code N° B5							
B6	Code N° B6							
B7	Code N° B7							
B8	Code N° B8							

Al hacer clic en "insertar nuevo rack en bandeja circular" permite que se cargue el siguiente rack de muestras.
 Una vez completada la carga de las muestras, haga clic en la tecla "Siguiente" para continuar.
 Aparece la ventana para programar equipos nuevos o usados.
 El operador decide el equipo que utiliza a través del campo que se muestra en la figura siguiente:

Handwritten signature
 8



Confirm KIT BarCode reading / MANUAL KIT SELECTION

CVAB_CE
SAG1_CE
WNAB
HTLVAB
SIAB
IVCOMB_CE
TCAB_CE

SELECT

Two barcode

HTLVAB
SIAB
SAG1_CE
CVAB_CE

HTLVAB
SIAB
SAG1_CE
CVAB_CE

HTLVAB
SIAB
SAG1_CE
CVAB_CE

KIT description

<< BACK

NEXT >>

Siga este procedimiento para todas las pruebas programadas hasta que todas las tiras se hayan programado usando los equipos combinados. Todas las tiras deben estar resaltadas en verde para finalizar esta fase.

Se llega al final de esta fase siguiendo las instrucciones del programa que, como se indicó anteriormente, se habilitan haciendo clic en el botón "SIGUIENTE" que lleva a la planificación.

Page 15 - Scheduling

Two Barcode (Kit) 10

CVAB_CE
SAG1_CE
WNAB
HTLVAB
SIAB
IVCOMB_CE
TCAB_CE

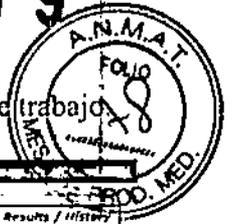
10
9
8
7
6
5
4
3
2
1

AUTOMATIC SCHEDULATION

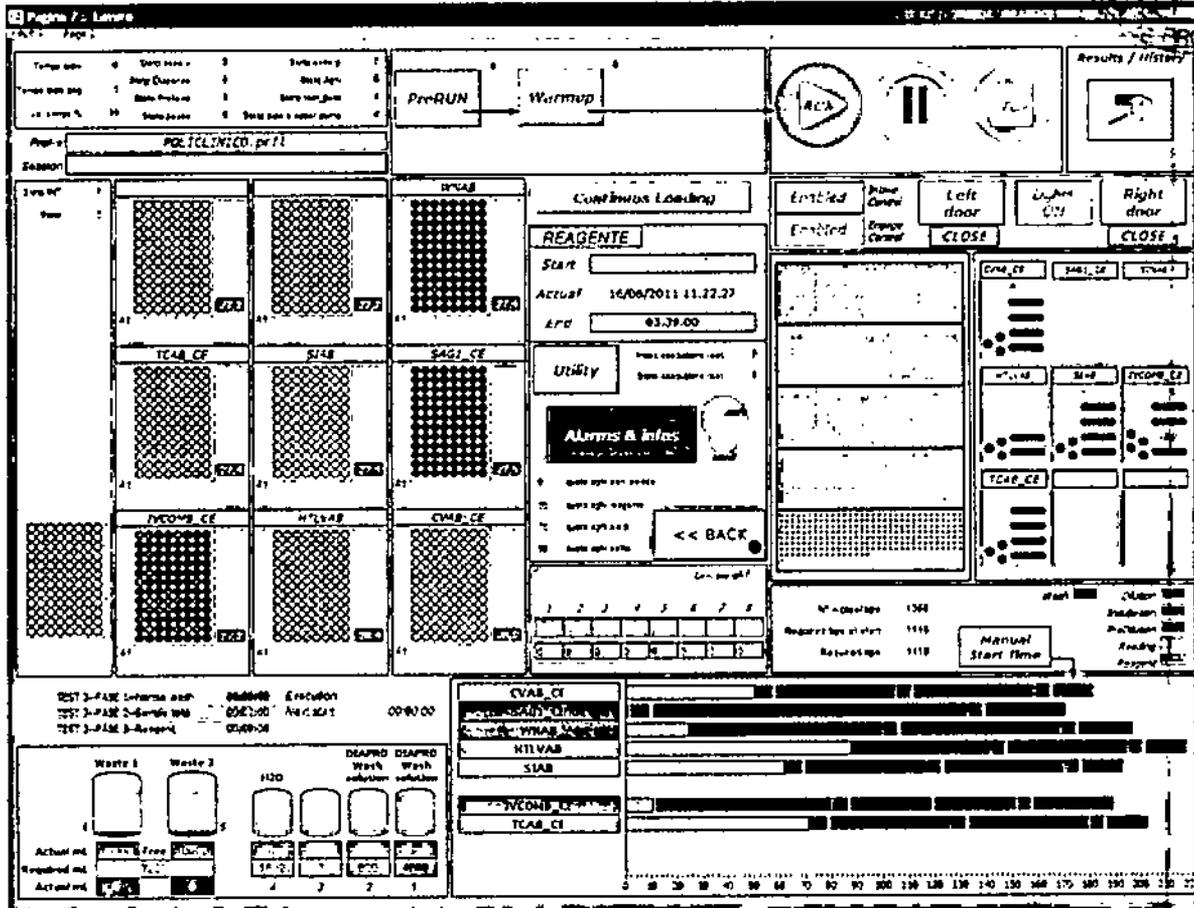
Execution Time 03:01

START SCHEDULATION

Claudia Etcheve
BIOARS S.A.
BIOQ. CLAUDIA ETCHVE
DIRECTOR TECNICO



Una vez completada la planificación, se habilita el botón "SIGUIENTE" y aparece la ventana que muestra el plan de trabajo como consecuencia de la creación de la lista de trabajo

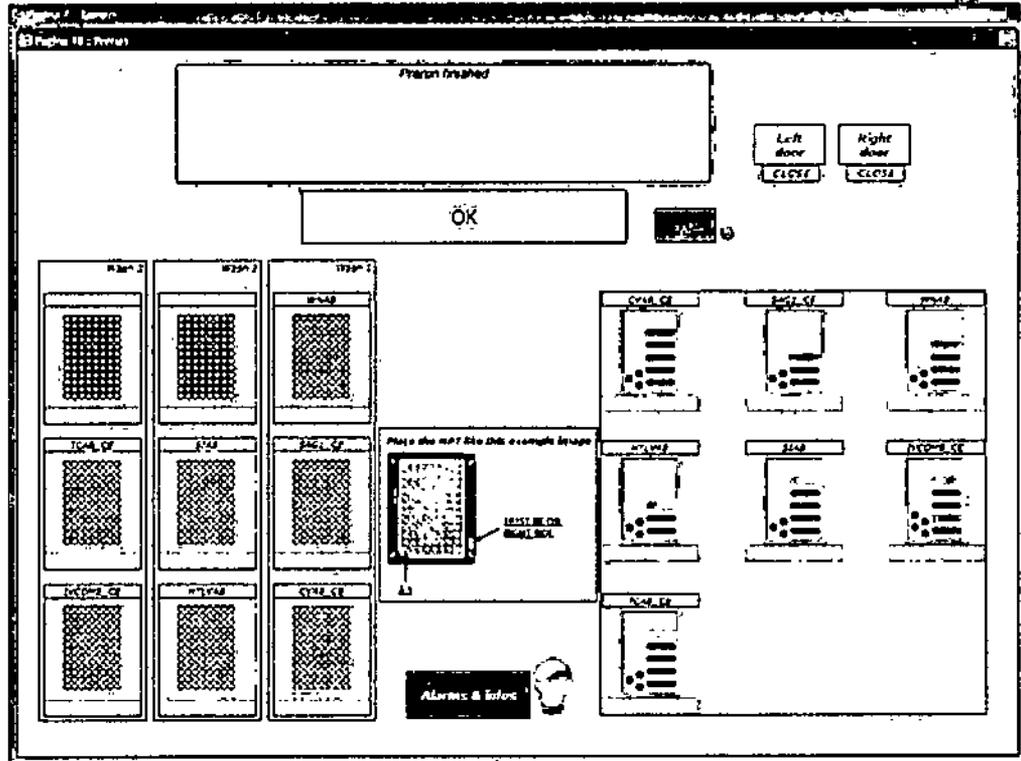
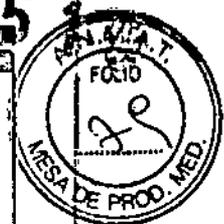


El operador comprueba la lista de trabajo: en esta fase no pueden hacerse cambios de lo programado y, por lo tanto, el operador puede anular lo programado pulsando la tecla "ANTERIOR". Evidentemente, el procedimiento completo previamente indicado se tendrá que repetir. Para seguir con la programación de la prueba, el operador selecciona la tecla PREEJECUCIÓN y entra en la fase de PRE-EJECUCIÓN.

El sistema guía al operador mostrando mensajes interactivos para llevar a cabo las operaciones requeridas para la finalización del plan de trabajo, como se indica a continuación. La primera operación solicitada se trata de la lectura del código de barras ubicado en la caja del equipo, como se indica en el campo blanco del centro hacia la parte superior de la ventana. El operador repite todo lo anterior para cada equipo y tras introducir el último correctamente, el programa muestra la ventana siguiente.

Handwritten signature
 BIOARS S.A.
 BIOQ. CLAUDIA ETCHEVE
 DIRECTOR TÉCNICO

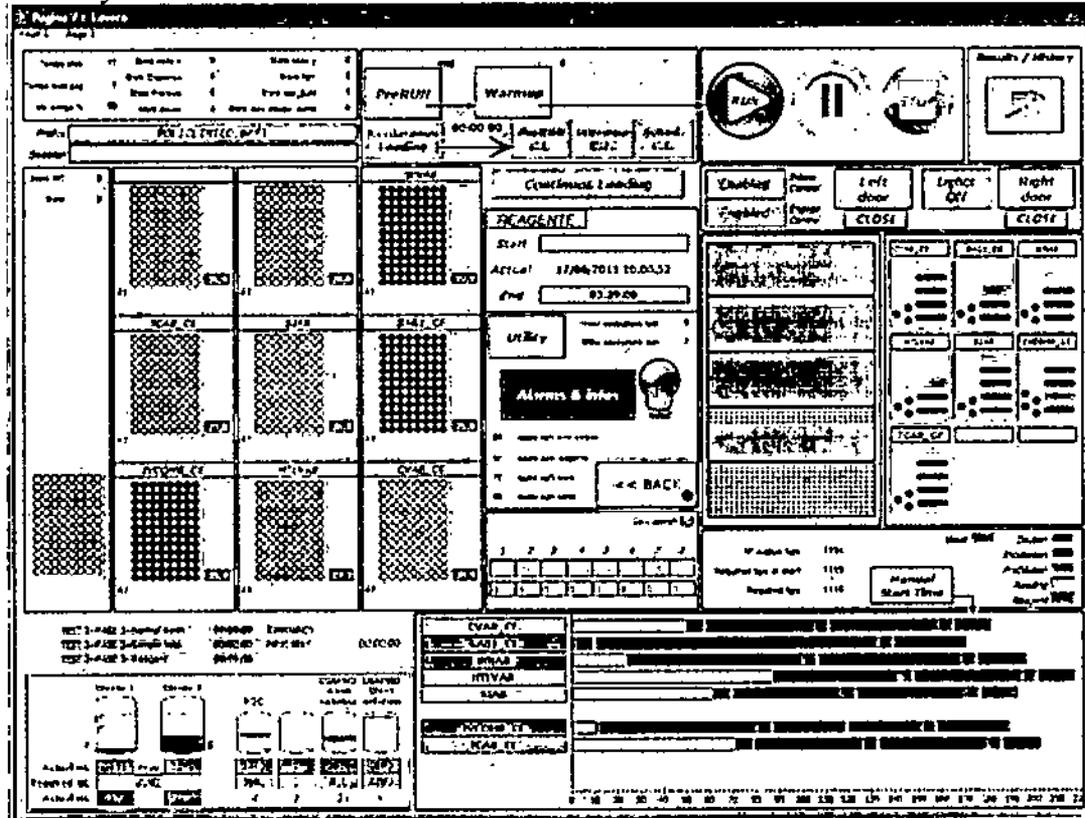
65



En la que aparece el mensaje "PRE EJECUCIÓN FINALIZADA" y los equipos se muestran en su posición.

Cuando el operador hace clic en el botón "INICIAR", el programa lleva a cabo todas las operaciones seleccionadas en ON en secuencia. Esas operaciones de comprobaciones adicionales que el programa pone a disposición del operador para verificar que se han realizado todas la fases adecuadas correctamente.

El operador tiene que hacer clic en el botón "INICIAR" y el instrumento empieza a ejecutar la lista de trabajo.

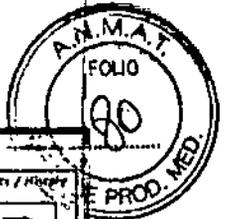


Olleros 2537 - C1426CRU - Cdad. de Buenos Aires - Argentina
 Tel./Fax: 4771-3783 / 4771-7676 - e-mail: info@bioars.com.ar

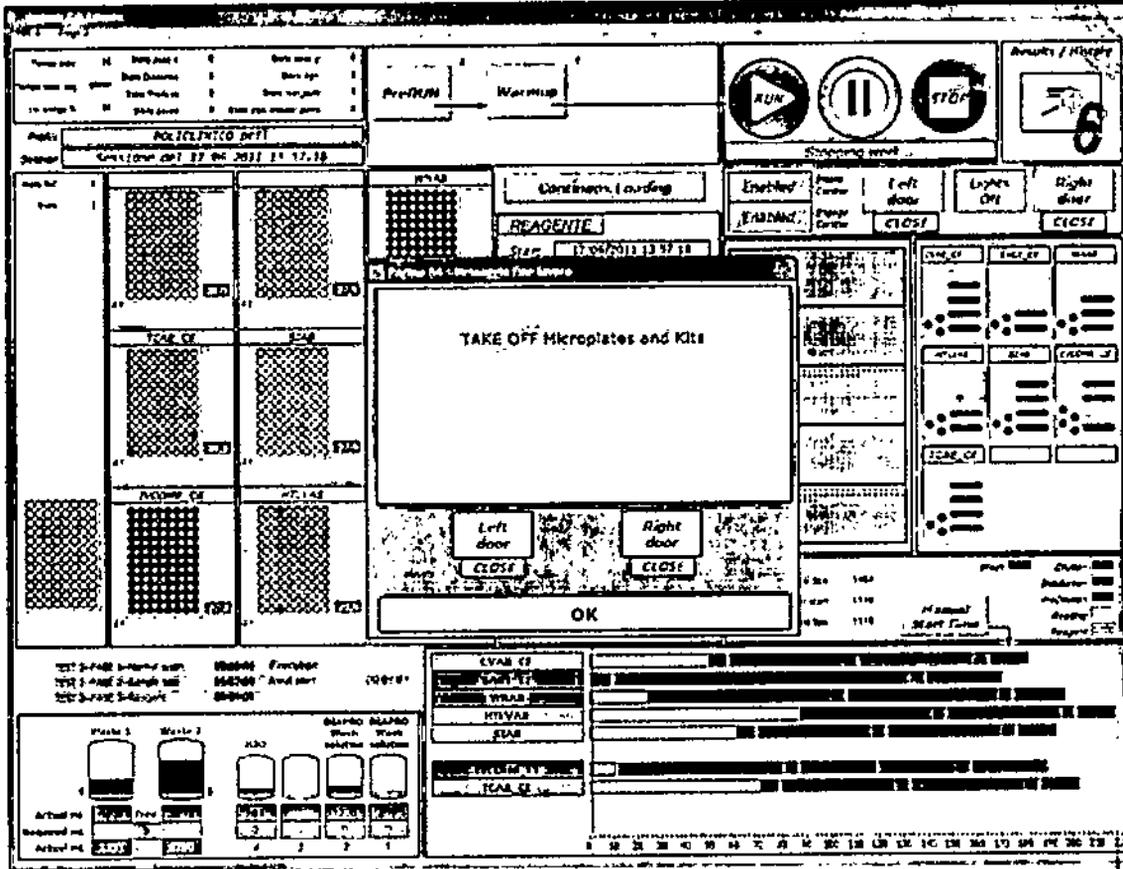
Handwritten signature

BIOARS S.A.
 BIO. CLAUDIA ETCHEVE
 DIRECTOR TÉCNICO

El fin de la sesión se indica mediante un mensaje en la pantalla.



8519



Los resultados analíticos de las pruebas se comunican en la sección *Resultados e Historial*. Cuando la ventana "Resultados e historial" está abierta, aparece una lista de las sesiones realizadas en la pantalla por orden cronológico.

Loading and processing all session's tests... (7)

Current Week 24

Open Close

↑

↓

Tests/Microplate Combination

CVAB_CE	MP 1
SAGI_CE	MP 2
WINAB	MP 3
HTLVAB	MP 4
SIAB	MP 5
IVCOMB_CE	MP 7
TCAB_CE	MP 8

2011

- Week 1
- Week 10
- Week 11
- Week 12
- Week 13
- Week 14
- Week 15
- Week 16
- Week 17
- Week 18
- Week 19
- Week 2
- Week 20
- Week 21
- Week 22
- Week 23
- Week 24

Sessioe del 13_06_2011 12.34.10 (POLICLINICO)

- Sessioe del 16_06_2011 13.44.22 (SCREEN POLI
- Sessioe del 16_06_2011 13.45.28 (SCREEN POLI
- Sessioe del 16_06_2011 13.48.16 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 10.15.23 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 10.16.12 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 10.36.43 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 10.49.43 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 11.12.23 (SCREEN POLI
- Sessioe del 17_06_2011 11.17.01 (SCREEN POLI

Delete Session

Load Session

RESULTS

SCHEDULATION

```

RESULTS: Results of test for more MP plates
Microplate: 13062201 12.26.12
ASSAY: 13062201 12.26.12
PAUSE: 13062201 12.26.12
TEST: 13062201 12.26.12
PAUSE: 13062201 12.26.12
RESTART: 13062201 12.26.12
ASSAY: 13062201 12.26.12
PAUSE: 13062201 12.26.12
TEST: 13062201 12.26.12
RESTART: 13062201 12.26.12

```



Cualquier sesión realizada por el instrumento puede seleccionarse en esta ventana, lo que permite mostrar la página de resultados.
 Al seleccionar el cuadro que contiene el nombre de la prueba en cuestión (por ejemplo, "TCAB_CE") el software resalta la prueba y oculta las otras pruebas realizadas en la misma sesión.

6510

Page 5 | Archivos

Sesión del 12_06_2011 12:34:10 (POLICLINICO prf) del

Session | Results | Test results | Expected | O.D. view | Sample proc | Register | Session alarm | Export data

OD - BR

Test selected: TCAB CE

Refresh	OD	MEAN	MODE	CV	Results	Expected	Note
BR	0.000	0.000	0.000	0.00	NEG	NEG	
NEGATIVE.ctrl	0.000	0.014	0.017	87.08	NEG	NEG	
NEGATIVE.ctrl	0.007	0.014	0.020	87.08	NEG	NEG	
NEGATIVE.ctrl	0.028	0.014	0.026	87.08	NEG	NEG	
POSITIVE.ctrl	1.356	1.347	3.727	0.87	POS	POS	
POSITIVE.ctrl	1.339	1.347	3.682	0.87	POS	POS	
calibrator.cal	0.178	0.184	0.489	4.37	NEG	NEG	
calibrator.cal	0.190	0.184	0.521	4.37	NEG	NEG	
00014921	0.013	0.000	0.036	0.00	NEG	NEG	
00014941	0.010	0.000	0.048	0.00	NEG	NEG	
00014941	0.001	0.000	0.007	0.00	NEG	NEG	
00014931	0.022	0.000	0.061	0.00	NEG	NEG	
00014931	0.012	0.000	0.034	0.00	NEG	NEG	
00014931	0.012	0.000	0.032	0.00	NEG	NEG	
00014901	0.006	0.000	0.017	0.00	NEG	NEG	
00014987	0.003	0.000	0.013	0.00	NEG	NEG	
00014971	0.004	0.000	0.013	0.00	NEG	NEG	
00014942	0.010	0.000	0.019	0.00	NEG	NEG	
00014922	0.006	0.000	0.015	0.00	NEG	NEG	
00014932	0.023	0.000	0.054	0.00	NEG	NEG	
00014907	0.017	0.000	0.046	0.00	NEG	NEG	
00014932	0.015	0.000	0.040	0.00	NEG	NEG	
00014912	0.006	0.000	0.018	0.00	NEG	NEG	
00014962	0.002	0.000	0.003	0.00	NEG	NEG	
00014972	0.002	0.000	0.006	0.00	NEG	NEG	
00014903	0.011	0.000	0.031	0.00	NEG	NEG	
00014932	0.011	0.000	0.029	0.00	NEG	NEG	
00014943	0.023	0.000	0.071	0.00	NEG	NEG	
00014902	0.013	0.000	0.042	0.00	NEG	NEG	
00014933	0.012	0.000	0.032	0.00	NEG	NEG	
00014923	0.003	0.000	0.014	0.00	NEG	NEG	
00014933	0.003	0.000	0.008	0.00	NEG	NEG	
00014983	0.001	0.000	0.003	0.00	NEG	NEG	
00014924	0.019	0.000	0.052	0.00	NEG	NEG	
00014983	0.004	0.000	0.021	0.00	NEG	NEG	
00014884	0.018	0.000	0.048	0.00	NEG	NEG	

Formula CutOff:

Value CutOff:

Formula Index:

Grey Zone:

CONFIRM FILE PRINT

Al final de la sesión de pruebas y después de completar todas las operaciones descritas en los capítulos anteriores, es posible volver a la pantalla principal. El operador debe hacer clic en la flecha verde de retorno y se abrirá la ventana siguiente:

Diagnostic

Do you want to close the program?

OK Cancel

Set Up
Test & Profile

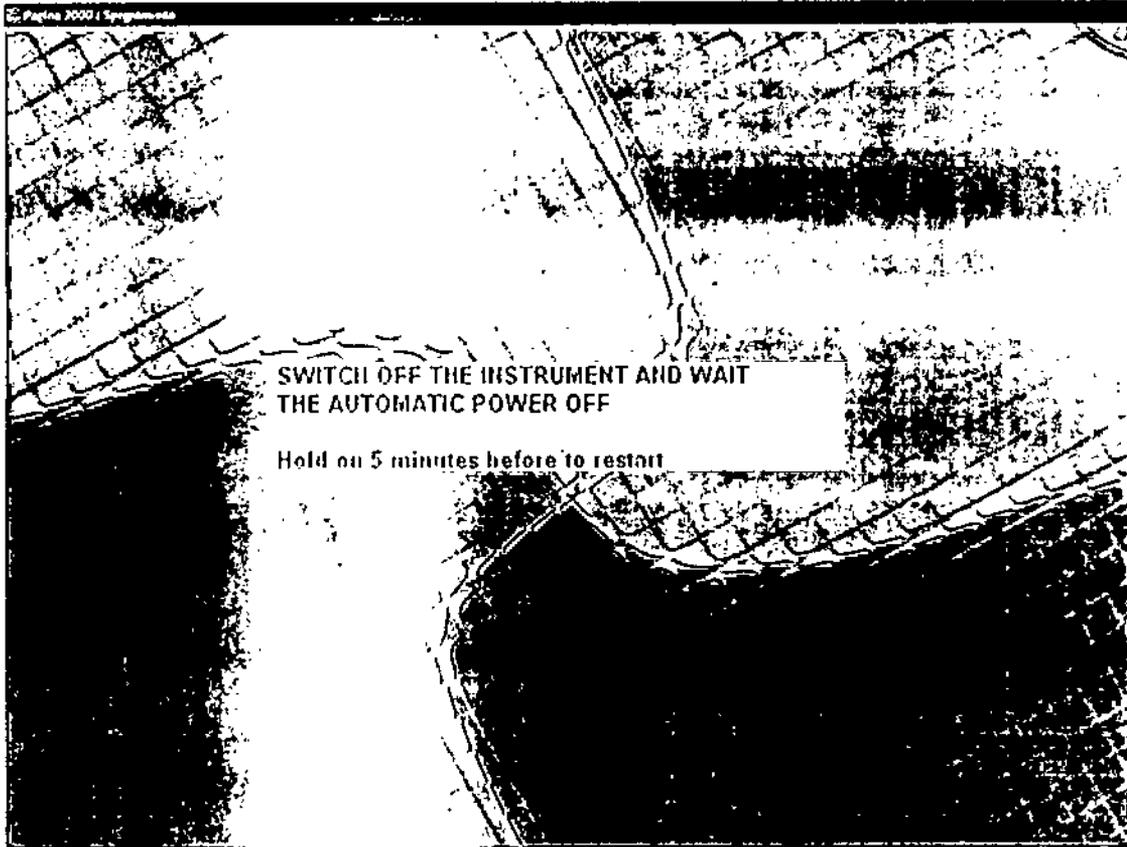
Worklist &
RUN Session

Results and
history

6519



Si el operador hace clic en la opción "Aceptar", la máquina procede a apagarse y muestra la siguiente ventana siguiente.



Una vez en esta página, el instrumento puede apagarse llevando el interruptor principal que se encuentra en su parte inferior derecha a la posición 0.

Cuando el operador ha puesto el interruptor general a 0 (cero), se requieren dos minutos para que la máquina Diablood se apague por completo.

Después de apagar la máquina, debe dejarse al menos 5 minutos antes de volver a encender Diablood porque el SAI con el que está equipado la máquina tiene que apagarse.

Al final de cada lista de trabajo, el instrumento realizará una operación de lavado de todos los lavadores con agua destilada.

Claudia Etcheves
15



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 1-47-23225/12-7

Se autoriza a la firma BIOARS S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado Dia.Blood / es un instrumento de laboratorio diseñado y validado para automatizar pruebas IVD, basadas en métodos EIA/ELISA, en microplacas de 96 pocillos. 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: Dia.Pro Diagnostic Bioprobes Srl, Via G. Carducci, 27 – 20099 Sesto San Giovanni, Milán (ITALIA). 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 008296

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

Buenos Aires, 14 AGO 2015

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

Firma y sello