



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN Nº 8497

BUENOS AIRES U 1 AGO 2016

VISTO, el expediente nº 1-47-20842/13-0 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) MAGLUMI AFP (CLIA)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFA-FETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI 600, MAGLUMI 800, MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Plus Y MAGLUMI 4000/ ANALIZADORES DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE LOS ENSAYOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 3) REACTION MODULE; 4) STARTER 1+2; 5) WASH CONCENTRATE; 6) LIGHT CHECK; 7) TUBING CLEANING SOLUTION/ CONSUMIBLES DE LOS INSTRUMENTOS MAGLUMI.

Que a fs. 1712 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.



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8 4 9 7

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

Que se actúa en virtud a las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y por el Decreto N° 101/15 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) MAGLUMI AFP (CLIA)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFA-FETOPROTEÍNA (AFP) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI 600, MAGLUMI 800, MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Plus Y MAGLUMI 4000/ ANALIZADORES DE ELECTROQUIMIOLUMINISCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE LOS ENSAYOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 3) REACTION MODULE; 4) STARTER 1+2; 5) WASH CONCENTRATE; 6) LIGHT CHECK; 7) TUBING CLEANING SOLUTION/ CONSUMIBLES DE LOS INSTRUMENTOS MAGLUMI que serán elaborados por SHENZHEN NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA) e importados por BERNARDO LEW E HIJOS S.R.L a expenderse en 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS

A E



DISPOSICIÓN N°

8 4 9 7

MAGNÉTICAS x 2.5 ml, CALIBRADOR BAJO x 2.5 ml, CALIBRADOR ALTO x 2.5 ml, BUFFER x 12.5 ml, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP x 12.5 ml, DILUYENTE x 25 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml); 2) No aplica; 3) 6 x 64 modulos de reacción; 4) Starter 1 (3 x 230 ml) y Starter 2 (3 x 230 ml); 5) 6 x 714 ml; 6) 5 x 2 ml; 7) 500 ml; cuya composición se detalla a fojas 1270 y 1452 con un período de vida útil de 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) No aplica; 3) No aplica; 4) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 5) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 6) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C y 7) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C.

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 1267 a 1269, 1570 a 1588, 1595 a 1597, 1602 a 1610, 1615 a 1620 y 1622 a 1711, desglosándose las fojas 1267, 1570 a 1571, 1574, 1577, 1580, 1583, 1586, 1595, 1602 a 1604, 1615 a 1616 y 1622 a 1651 debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTICULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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



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

"2016 - Año del Bicentenario de la Declaración de la Independencia Nacional"

DISPOSICIÓN N° 8 4 9 7

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.-

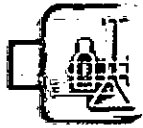
Expediente nº: 1-47-20842/13-0.

DISPOSICIÓN N°:

av.

8 4 9 7

Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Bernardo Lew



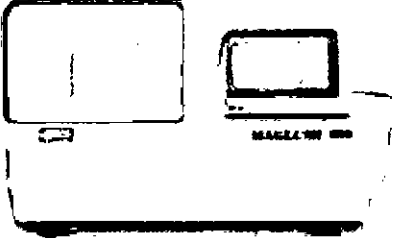
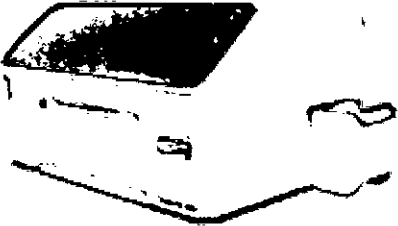
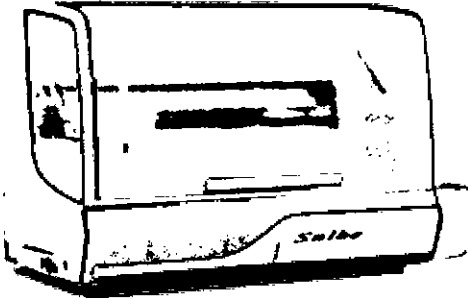
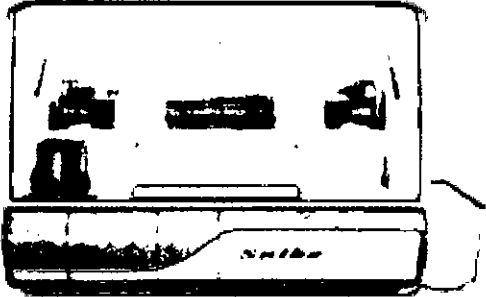
Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

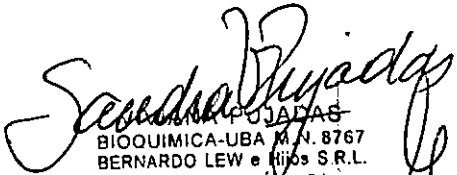
Productos: MAGLUMI 600, 800, 1000, 2000, 2000 Plus, 4000

DIFERENCIAS ENTRE EQUIPOS

8 4 9 7
U 1 AGO 2016

Equipo	Foto	Velocidad	Posiciones para Muestras	Posiciones para Reactivos
Maglumi 600		Hasta 180 test / hora	16	4
Maglumi 800		Hasta 180 test / hora	40	9
Maglumi 1000		Hasta 120 test / hora	144	15
Maglumi 2000		Hasta 180 test / hora	144	15


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Gomb. de Malvinas 2007 - Exp. Fed.


 SANDRA RIJADAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

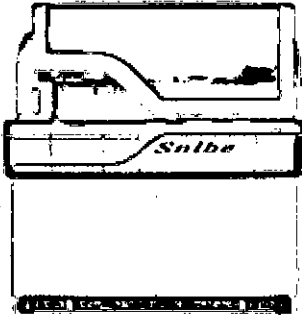
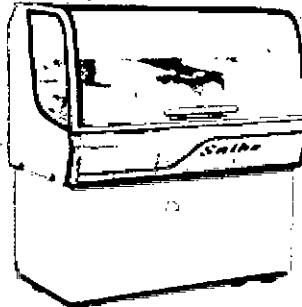


Bernardo Lew


Dossier según Disp. 2674/99

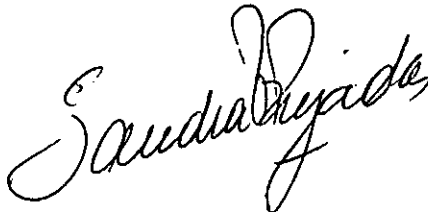
Instrumento para Inmunoanálisis

Productos: **MAGLUMI 600, 800, 1000, 2000, 2000 Plus, 4000**

Maglumi 2000 Plus		Hasta 180 test / hora	144	25
Maglumi 4000		Hasta 280 test / hora	144	25

E


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
EPHM: No 1831/1997 - Gen. Fed.



VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

8 4 9 7



Buenos Aires, 01 de Diciembre de 2015

Nota:

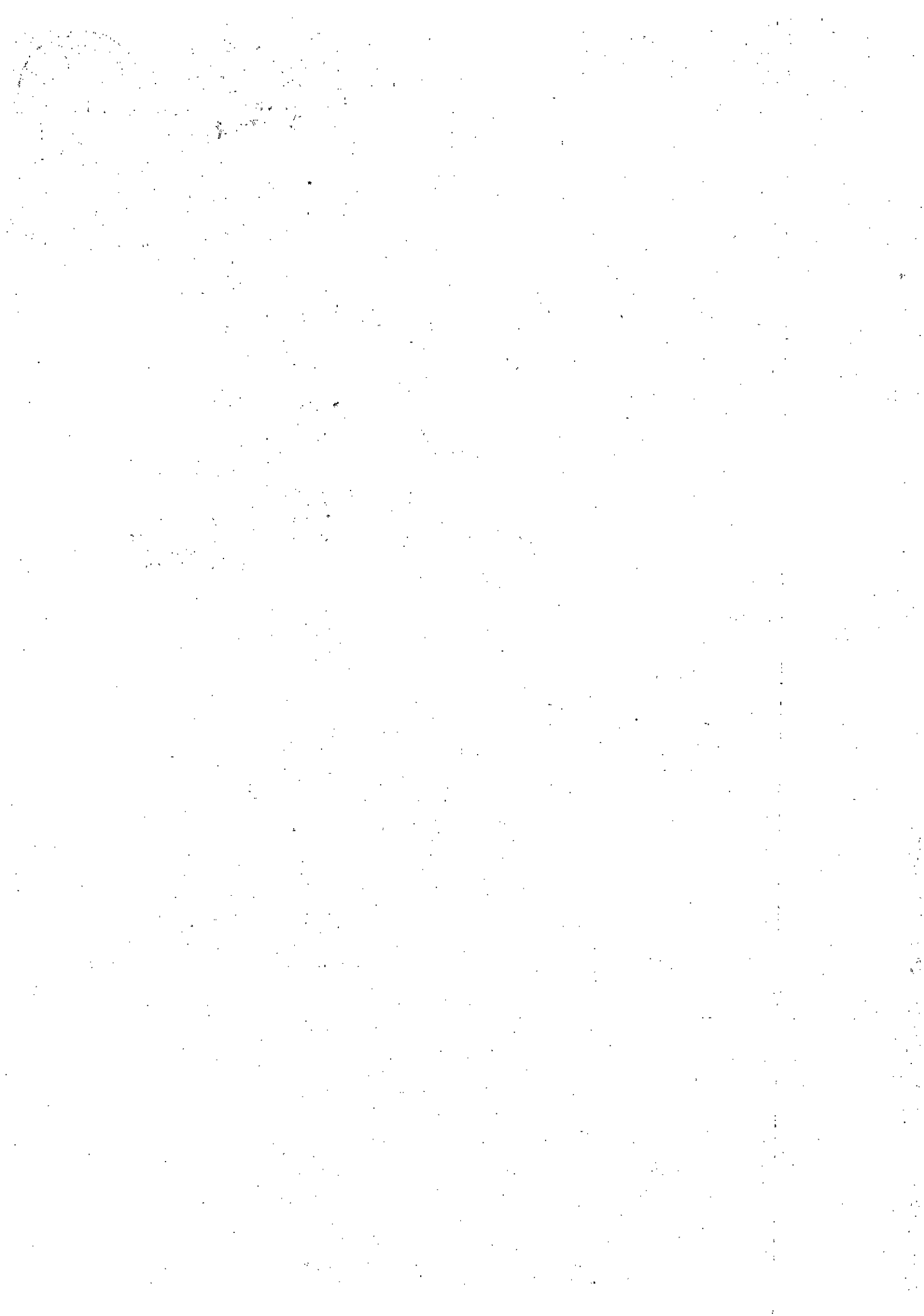
Los productos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000 comparten el manual de instrucciones ya que son equivalentes entre sí.

2

Director técnico

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

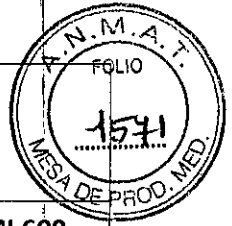
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Matrícula 9997 - Cap: Fed.





Bernardo Lew

8797



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: MAGLUMI 600

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 – Perú 150 – Bahía Blanca – Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 600	Lote/Serie: XXXX-XX	
Presentación: POR UNID.		
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer
MODEL: Maglumi 600

AC 100-240V, 50/60Hz, 350VA



REF 23020018



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China

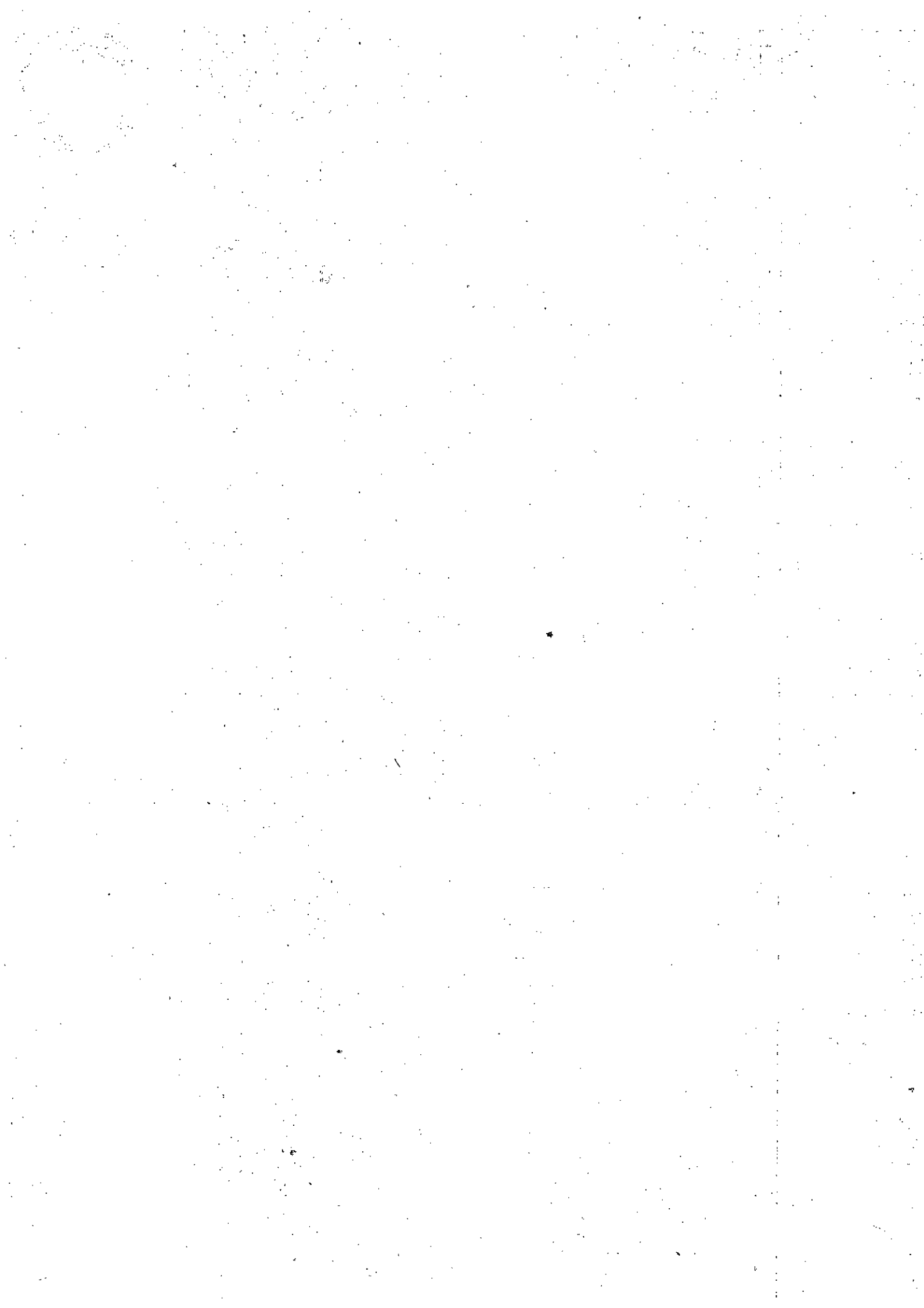


Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galaraga
Apoderada
Cmb. de Matrículas 8087 - Cap. Fed.

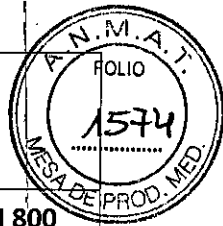
[Signature]
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI 800**

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO

8 4 9 7

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 800	Lote/Serie: XXXX-XX	
Presentación: POR UNID.		
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MODEL: Maglumi 800

AC 100-240V, 50/60Hz, 630VA



REF 23020003

SN



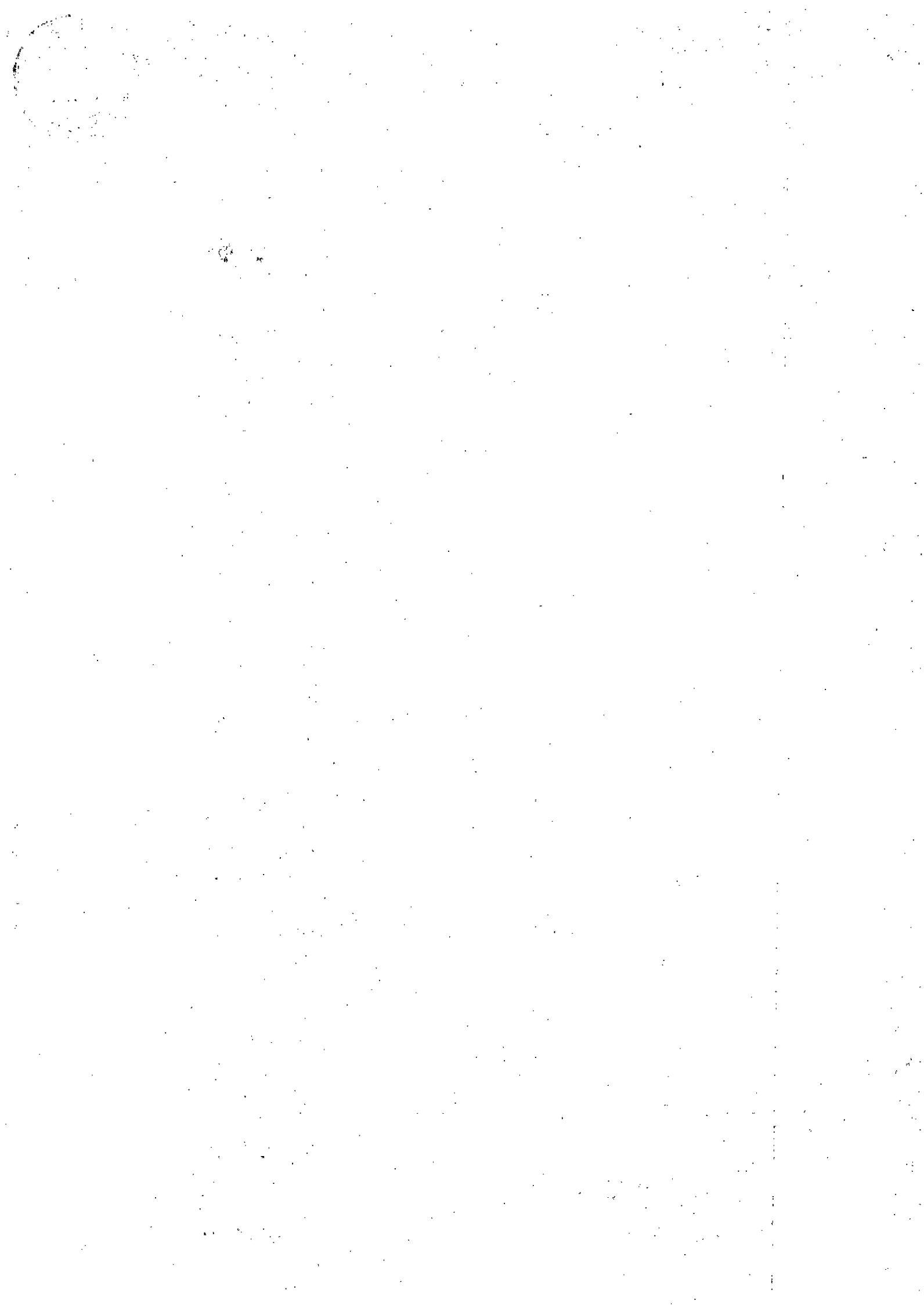
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China



Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

(Handwritten signature)
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

(Handwritten signature)
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI 1000**

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO

8 4 9 7

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 1000 Presentación: POR UNID.	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MODEL: Maglumi 1000

AC 100-240V, 50/60Hz, 500VA

REF 23020009

SN

IVD



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China

EG REP

Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

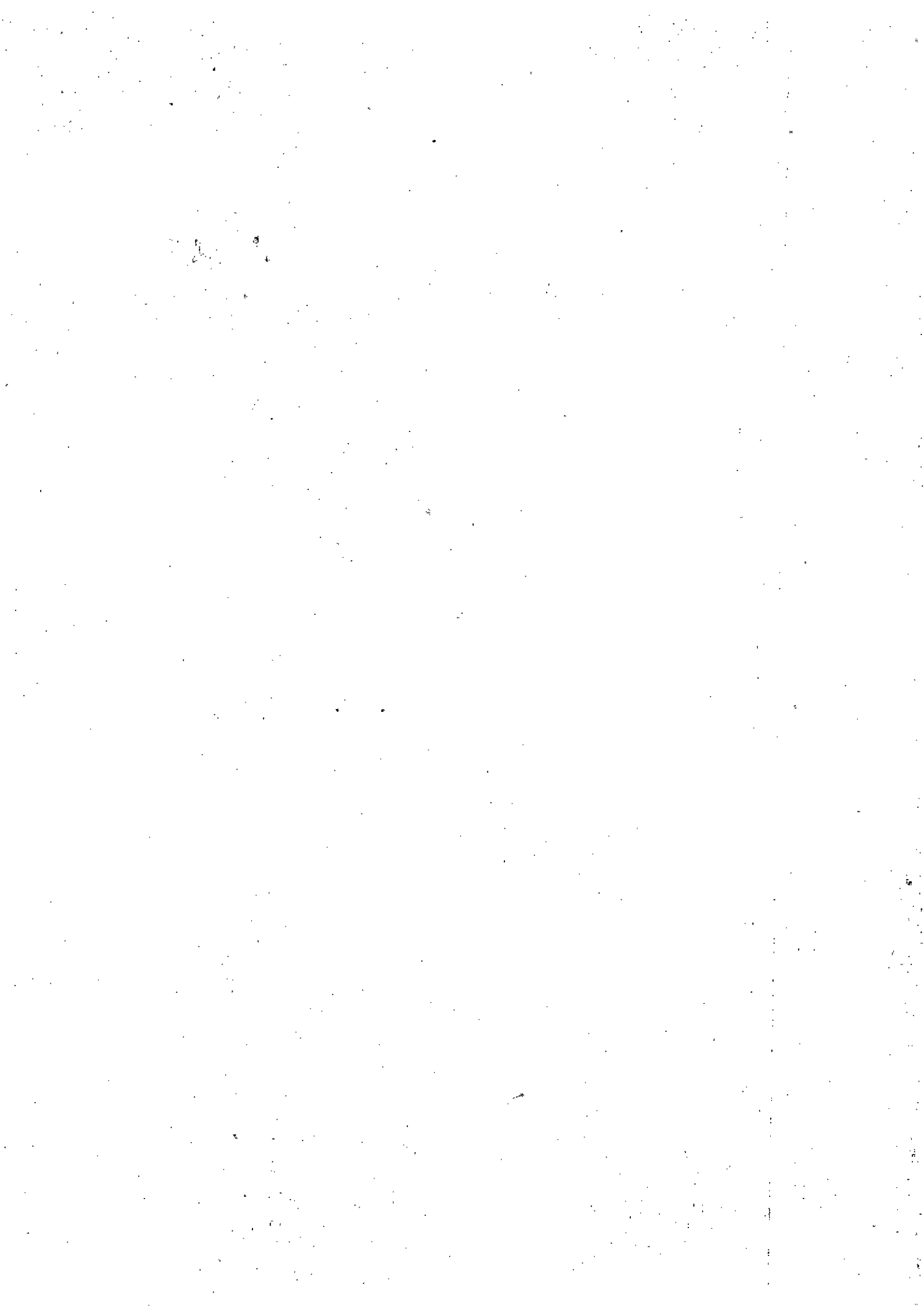
[Handwritten signature]

Bernardo Lew e Hijos
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. 85 Malvinas 8087 - Cap. Fer.

[Handwritten signature]

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8787
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI 2000**

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO **8 4 9 7**

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 2000 Presentación: POR UNID.		Lote/Serie: XXXX-XX
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MODEL: Maglumi 2000

AC 100-240V, 50/60Hz, 500VA



REF 23020006



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China



Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

Handwritten mark

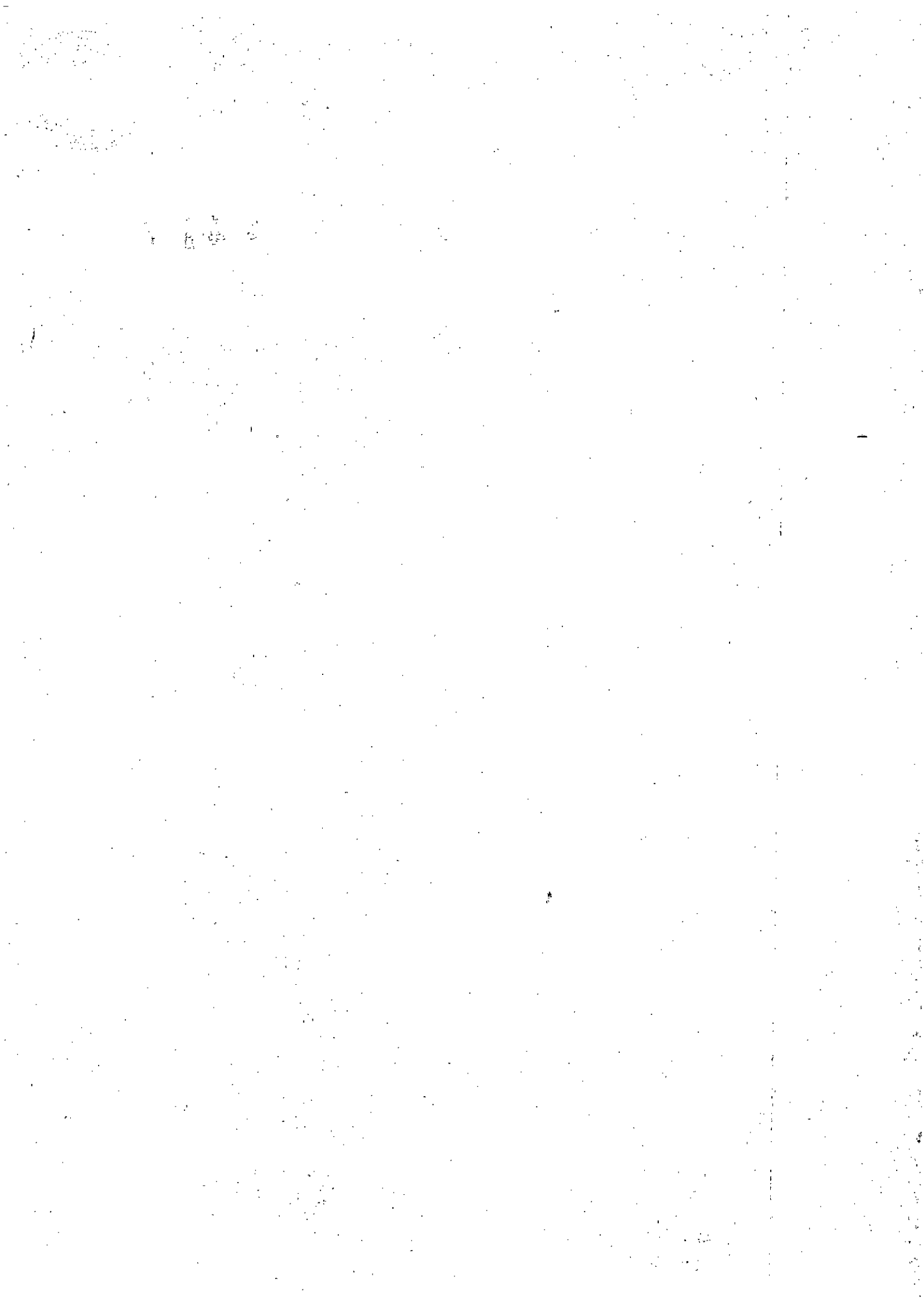
Handwritten signature

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 8087 - Cap. Fed.

Handwritten signature: Viviana Pujadas

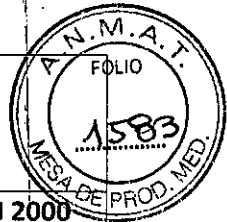
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten signature





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI 2000**
Plus

RÓTULOS

8 7 9 7

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 2000 Plus Presentación: POR UNID.		Lote/Serie: XXXX-XX
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro -- USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MODEL: Maglumi 2000 Plus

AC 100-240V, 50/60Hz, 840VA

REF 23020007

SN

IVD



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China

EC REP

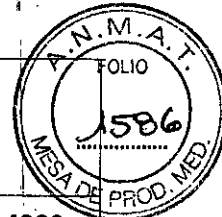
Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
COMB. de Malvinas 3687 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI 4000**

RÓTULOS

I. PROYECTO DE SOBROTULO EXTERNO DEL INSTRUMENTO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-291-4551794 – Perú 150 – Bahía Blanca – Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI 4000	Lote/Serie: XXXX-XX	
Presentación: POR UNID.		
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

3 497

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI Fully-auto chemiluminescence immunoassay analyzer

MODEL: Maglumi 4000

AC 100-240V, 50/60Hz, 840VA



REF 23020014

SN



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co.,Ltd.
No.16, JinHui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P.R.China



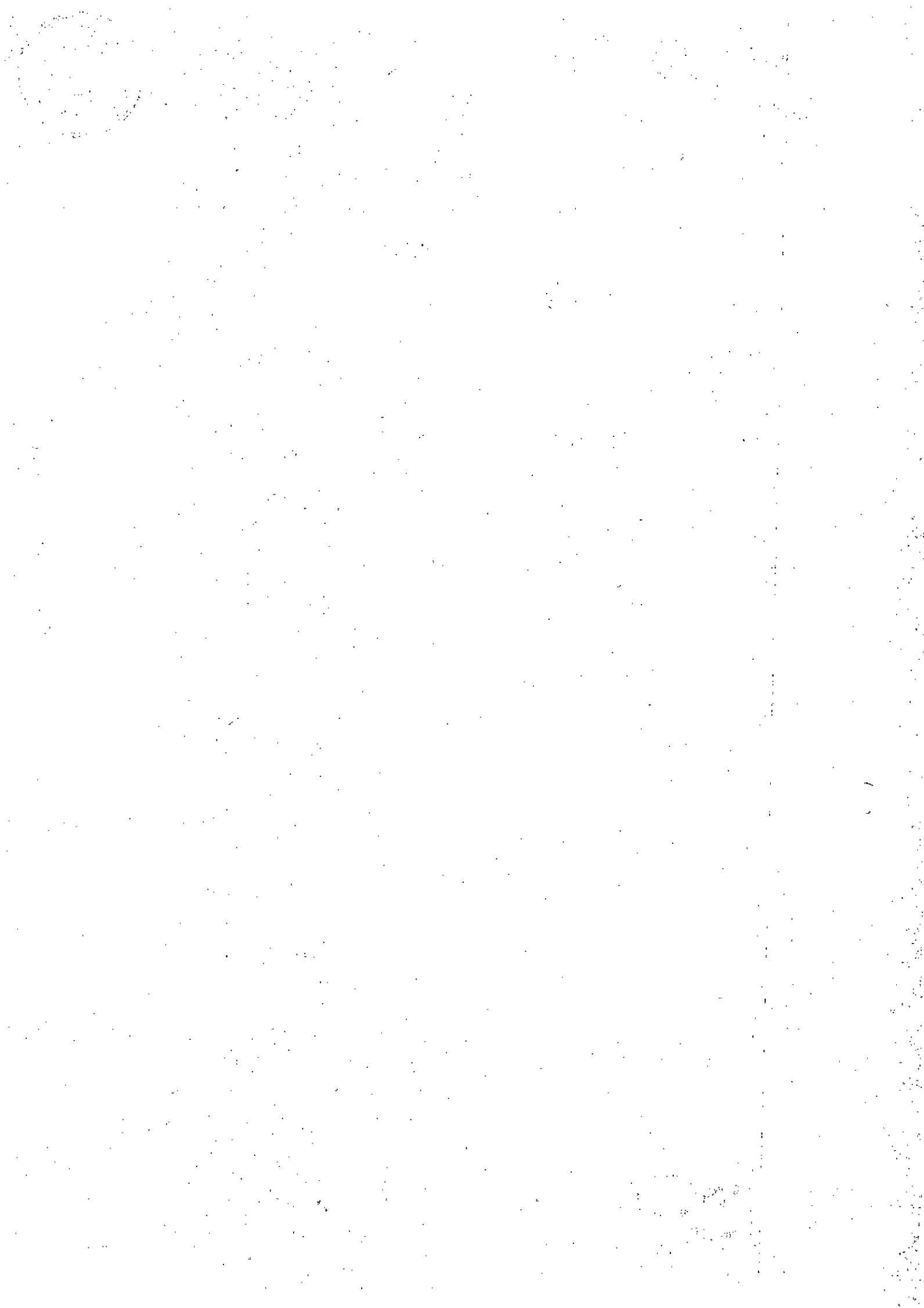
Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland

Cat
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Sandra Pujadas

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

[Handwritten signature]












Dossier según Disp. 2674/99	Reactivos para inmunodiagnóstico	PRODUCTO: MAGLUMI AFP (CLIA)
-----------------------------	----------------------------------	---------------------------------

RÓTULOS






I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-11-4523-9901 - Av. Combatientes de Malvinas 3087 C.A.B.A www.bernardolew.com.ar		
MAGLUMI AFP (CLIA)		Lote/SN: xxxxxx
Presentación: xx det		
Cert. ANMAT N° xxxxxxxxx	Cod. Lew: xxxxxx	Dir. Téc.: Bioq. Viviana Pujadas (M.N. 8767)
Producto para diagnóstico de Uso in-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

<p>MAGLUMI AFP REF 130201002M LOT</p>  	<p>IVD MAGLUMI AFP (CLIA) CE</p> <p>CONTENTS</p> <p>2.5 ml Magnetic Microbeads 2.5 ml Calibrator Low 2.5 ml Calibrator High 12.5 ml Buffer 12.5 ml ABEI Label 25.0 ml Diluent 2.0 ml Internal Quality Control</p> <p>Shenzhen How Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740</p>	<p>REF 130201002M</p> <p>LOT</p>  <p>EC REP Lotus Medical Equipment Limited 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org</p>	   
---	---	--	---

MODELO DE ROTULO INTERNO DE FABRICA

<p>IVD MAGLUMI AFP (CLIA) CE</p> <p>CONTENTS</p> <p>2.5 ml Magnetic Microbeads 2.5 ml Calibrator Low 2.5 ml Calibrator High 12.5 ml Buffer 12.5 ml ABEI Label 25.0 ml Diluent</p> <p>Shenzhen How Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740</p>	<p>REF 130201002M</p> <p>LOT</p> <p>SN</p>  <p>EC REP Lotus Medical Equipment Limited 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org</p>	   
---	--	---

Handwritten signature
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Bomb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Handwritten signature: Viviana Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Handwritten signature



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Reactivos para inmunodiagnóstico

PRODUCTO:
MAGLUMI AFP (CLIA)

MODELO DE ROTULO INTERNO CONTROL DE CALIDAD INTERNO

MAGLUMI AFP (CLIA)

Internal Quality Control

REF 130201002M

Volume: 2.0 ml



LOT



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

E

Viviana Pujadas

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

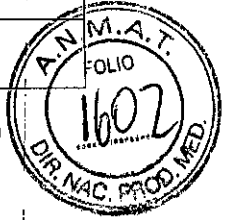
Natalia Galarraga
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
OPIN: UN MARVIN 3047 - Cap. Fed.



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: MAGLUMI-
CONSUMIBLES



RÓTULOS

8497

I. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DE MODULOS DE REACCION

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-291-4551794 – Perú 150 – Bahía Blanca – Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
Nombre comercial Presentación: xxxxx	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bloq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI	Reaction Module	IVD	CE
---------	-----------------	------------	-----------

CONTENTS 6x64 réaction modules					
REF 630003	 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China. Tel:+86-755-21536601 Fax:+86-755-28292740 Lotus Medical Equipment Limited 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel:+353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org				
LOT					
	EC	REP			

Modelo de Rótulo Interno de Fábrica

MAGLUMI			
Reaction Module			
MAGLUMI			
Reaction Module			
CONTENTS 64 reaction modules			
REF 630003			
LOT			
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China. Tel:+86-755-21536601 Fax:+86-755-28292740 Lotus Medical Equipment Limited 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel:+353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org			
EC	REP		

(Signature)
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
 Apoderada
 Cóm. de Maíz 185 3087 - Cap. Fed

(Signature)
Sandra Puyada
 INGENIERA QUÍMICA
 QUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

(Signature)



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

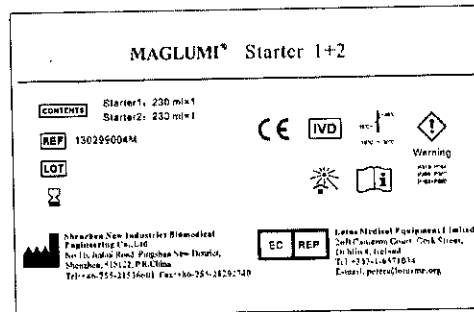
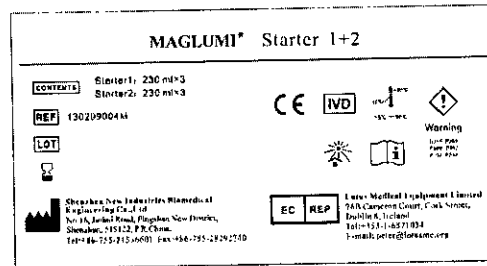
PRODUCTO: MAGLUMI -
CONSUMIBLES

RÓTULOS

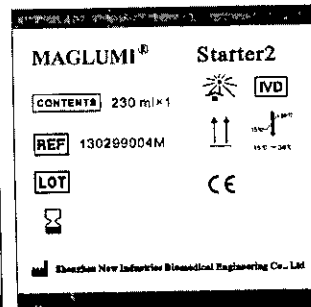
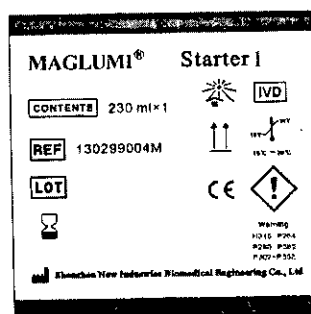
II. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL STARTER 1+2

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
Nombre comercial Presentación: xxxx	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT Nº XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bioq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica



Modelo de Rótulo Interno de Fábrica



(Handwritten signature)
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
 Apoderada
 CUIT: 20.111.111.111 - Cap. Fed.

(Handwritten signature)
DIANA JADAS
 BIOQUÍMICA-UBA - M.N. 8767
BERNARDO Lew e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: MAGLUMI -
CONSUMIBLES

8 29 7



RÓTULOS

III. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL WASH CONCENTRATE

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 – Perú 150 – Bahía Blanca – Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
Nombre comercial Presentación: xxxx	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bioq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI® Wash Concentrate **CE**

CONTENTS 714 ml x 1 **IVD**

REF 130299005M

LOT

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

MAGLUMI® Wash Concentrate

CONTENTS 714 ml x 2 **REF** 130299005M **IVD** **CE**

LOT

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

MAGLUMI® Wash Concentrate

CONTENTS 714 ml x 6 **REF** 130299005M **IVD** **CE**

LOT

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740

EC REP Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Còmb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

Sandra Oycedes
VIVIANA FUJADAS
BIOQUIMICA BSA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: **MAGLUMI -
CONSUMIBLES**

Modelo de Rótulo Interno de Fábrica

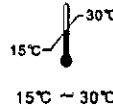
MAGLUMI[®]


Wash Concentrate

CONTENTS 714 ml X 1


REF 130299005M

LOT

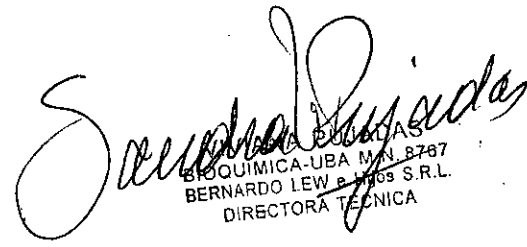


 Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

4



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Cemh de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

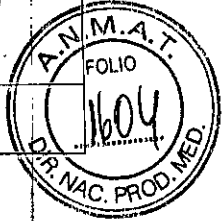


BIOQUIMICA-UBA M.N. 8787
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

8 49 7



Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: MAGLUMI -
CONSUMIBLES

RÓTULOS

IV. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL LIGHT CHECK

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel.54-291-4551794 - Perú 150 - Bahía Blanca - Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
Nombre comercial Presentación: xxxx	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXXX	Dir. Téc.: Bloq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro - USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" - Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI® Light Check

<p>CONTENTS 2ml X 5</p> <p>REF 130299006M</p> <p>LOT</p> <p></p> <p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China. Tel: +86-755-21536601 Fax: +86-755-28292740</p>	<p>IVD</p> <p></p> <p>CE</p> <p></p> <p>EC REP</p>	<p></p> <p></p> <p>Lotus Medical Equipment Limited 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland Tel: +353-1-6571034 E-mail: peter@lotusme.org</p>
---	---	--

Modelo de Rótulo Interno de Fábrica (para cada frasco)

E

MAGLUMI® Light Check

<p>CONTENTS 2ml X 1</p> <p>REF 130299006M</p> <p>LOT</p> <p></p> <p> Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd</p>	<p>CE</p> <p>IVD</p> <p></p> <p></p>	<p></p> <p>506106</p>
---	--	-----------------------

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Gallarraga
 Apoderada
 Camb. de Matrículas 3087 - Cap. Fed.

[Signature]
VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

[Signature]



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99
Proyecto de Rótulos

PRODUCTO: MAGLUMI -
CONSUMIBLES

RÓTULOS

V. PROYECTO DE SOBREROTULO EXTERNO DEL SYSTEM TUBING CLEANING SOLUTION

Importado y Distribuido por: Bernardo Lew e Hijos S.R.L. Tel. 54-291-4551794 – Perú 150 – Bahía Blanca – Pcia. de Buenos Aires www.bernardolew.com.ar		
Nombre comercial Presentación: xxxx	Lote/Serie: XXXX-XX	
Cod. Lew.: XXXXX	Cert. ANMAT N° XXXXXXX	Dir. Téc.: Bloq. Carmen S. Marino (M.P. 2733)
Producto para diagnóstico de Uso In-Vitro – USO PROFESIONAL EXCLUSIVO - Uso y Cuidados Especiales ver "Instrucciones de Uso" – Autorizado por A.N.M.A.T.		
COD. DE BARRAS		

Modelo de Rótulo Externo de Fábrica

MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

volume 500 ml

REF 130299007M

LOT

15°C – 30°C
15°C – 30°C

IVD **CE**

Warning
H315 P264
P280 P302
P332-P333

EC **REP**

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
No.16, Jinbui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R.China.
Tel:+86-755-21536601 Fax:+86-755-28292740

Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel: +353-1-6571034
E-mail: peter@lotusme.org

Modelo de Rótulo Interno de Fábrica

MAGLUMI System Tubing Cleaning Solution

volume 500 ml

REF 130299007M

LOT

↑↑

15°C – 30°C
15°C – 30°C

IVD **CE**

Warning
H315 P264
P280 P302
P332-P333

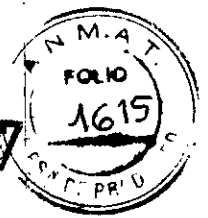
Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

(Signature)
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
CARR. de Maivinas 9087 - Cap. Fed.

(Signature)
BIOQUIMICA-UBA N° 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

MAGLUMI AFP (CLIA)

8 4 9 7



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd
 No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen, 518122, P.R. China
 Tel. + 86-755-21536601
 Fax. + 86-755-28292740



Lotus Medical Equipment Limited
 26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Irlanda
 Tel. + 353-1-6571034
 E-mail: peter@lotusme.org



PARA USO PROFESIONAL EXCLUSIVAMENTE
 Almacenar entre 2 °C y 8 °C



ATENCIÓN: LEA COMPLETAMENTE LAS INSTRUCCIONES ANTES DE CONTINUAR

SÍMBOLOS EXPLICACIONES



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA



FABRICACION



CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO



COMPONENTES DEL KIT



DISPOSITIVO MÉDICO DIAGNÓSTICO IN VITRO



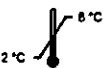
CÓDIGO DEL LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO



VENCIMIENTO



LIMITACIÓN DE LA TEMPERATURA (ALMACENAR A 2-8°C)



SUFICIENTE PARA



MANTENER LEJOS DE LA LUZ SOLAR



ESTE LADO HACIA ARRIBA

USO INDICADO

El kit ha sido diseñado para la determinación cuantitativa de la alfa-fetoproteína (AFP) en el suero humano. El método puede ser utilizado para muestras en el rango de 1.25 a 1000.00 UI/ml. La prueba se realizará en un analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático, MAGLUMI (Incluidos los modelos Maglumi 600, Maglumi 800, Maglumi 1000, 026 AFP-IFU-V3.05-es-ES)

Maglumi 1000 Plus, Maglumi 2000, Maglumi 2000 Plus y Maglumi 4000).

Número de catálogo	Especificación
130201002M	100 determinaciones
130601002M	50 determinaciones

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

La AFP es una glucoproteína con un elevado peso molecular (aprox. 68,000 D) que consiste en una única cadena polipeptídica. La AFP, que pertenece al grupo de proteínas oncofetales, es producida por el saco vitelino y en el hígado fetal.

En oncología, la AFP se determina en pacientes con carcinoma hepatocelular o tumores de células germinales (tumores no seminomatosos de testículo; tumor del seno endodérmico de ovario). La AFP también juega un papel importante en el control del embarazo. Durante el embarazo, los niveles de AFP en sangre materna aumentan continuamente. Entre las semanas 28 a 32, se alcanza un máximo; después de este período, se observa una disminución hasta el momento del parto. En el líquido amniótico, se consigue un pico máximo entre la semana 13 y 15 de gestación. Los niveles elevados de AFP en el embarazo temprano indican defectos del tubo neural (espinia bífida, anencefalia). Las concentraciones más bajas de AFP en suero materno son indicativas de síndrome de Down.

La determinación de la AFP sérica durante el seguimiento terapéutico proporciona información valiosa sobre el éxito o el fracaso del tratamiento, así como de la aparición de recidivas.

La AFP se utiliza para ayudar a detectar y diagnosticar el cáncer de hígado, de testículos y de ovarios. A menudo se le ordena para vigilar a personas con enfermedades crónicas del hígado como cirrosis o hepatitis B crónica, ya que éstas presentan un mayor riesgo de desarrollar cáncer de hígado. Un médico puede ordenar una prueba de AFP, junto con estudios radiológicos, para tratar de detectar el cáncer hepático cuando se encuentra en las primeras y más tratables etapas.

Si un paciente ha sido diagnosticado con carcinoma hepatocelular u otra forma de cáncer productor de AFP, se puede ordenar periódicamente una prueba de AFP para ayudar a controlar la respuesta del paciente al tratamiento y para monitorizar la recurrencia del cáncer.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

Inmunoensayo por quimioluminiscencia tipo sándwich.

Utilice un anticuerpo monoclonal anti-AFP marcado con ABEI y utilice otros anticuerpos monoclonales anti-AFP para recubrir las microesferas magnéticas. La muestra (o calibrador/control, si aplica) y las microperlas magnéticas se mezclan exhaustivamente, se incuban a 37 °C, y luego se lleva a ciclo de lavado 1 vez. A continuación, añada los anticuerpos marcados con ABEI e incube para formar un sándwich. Después de la precipitación en un campo magnético, decante el sobrenadante y luego lleve a un segundo ciclo de lavado. Posteriormente, se añaden los reactivos de arranque 1+2 (starter 1+2) y se inicia una reacción de quimioluminiscencia. La señal de luz se mide mediante un fotomultiplicador como RLU dentro de 3 segundos y es proporcional a la concentración de AFP presente en las muestras.

CONTENTS COMPONENTES DEL KIT

Materiales

Compuesto	100 det.	50 det.
Microperlas Magnéticas: Microperlas magnéticas recubiertas con anticuerpo monoclonal anti-AFP, que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador bajo: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%	2.5 ml	2.0 ml
Calibrador alto: suero bovino, NaN ₃ al 0.2%.	2.5 ml	2.0 ml
Buffer: Contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	12.5 ml	7.5 ml
ABEI: anticuerpo monoclonal anti-AFP marcado con ABEI que contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%.	12.5 ml	7.5 ml
Diluyente: NaCl al 0.9%	25.0 ml	15.0 ml

Todos los reactivos se proporcionan listos para usar.

BIQUÍMICA-UBA S.A. P.U. 026
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Viales de reactivo en la caja del kit	
Control de calidad interno: contiene BSA, NaN ₃ al 0.2%. (Para obtener información sobre el valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad)	2.0 ml

Control de calidad interno se aplica únicamente con el sistema MAGLUMI. Para obtener información sobre instrucciones de uso y valor objetivo refiérase a la hoja de fecha de información de control de calidad. El usuario deberá juzgar los resultados con base en sus propios estándares y conocimientos.

Accesorios necesarios pero no suministrados

MAGLUMI Reaction Modules (Módulos de reacción)	REF: 630003
MAGLUMI Starter 1+2	REF: 130299004M
MAGLUMI Wash Concentrate (Solución de lavado conc.)	REF: 130299005M
MAGLUMI Light Check Light Check (Control interno del sistema)	REF: 130299006M

Por favor ordene los accesorios de Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd (SNIBE) o nuestro representante.



Preparación del Reactivo Integral

Antes de retirar el sello, es esencial agitar de forma horizontal suave y cuidadosa el reactivo integral (evite la formación de espuma! Retire el sello y gire la rueda pequeña del compartimiento de las microperlas magnéticas hacia adelante y atrás, hasta que el color de la suspensión se haya tomado en color marrón. Coloque el integral en el área de los reactivos y deje reposar allí durante 30 minutos. Durante este tiempo, las microperlas magnéticas se agitan de forma automática y se resuspenden completamente.

No intercambie el componente integral de los diferentes reactivos o lotes.

Almacenamiento y estabilidad

- Sellado: Almacenado entre 2 °C y 8 °C hasta la fecha de caducidad.
- Abierto: Estable durante 4 semanas. Para asegurar el mejor desempeño del kit, se recomienda colocar los kits abiertos en el refrigerador si no van a ser utilizados durante las próximas 12 horas.



- Manténgase en posición vertical para su almacenamiento.



- Manténgase fuera de la luz del sol.

CALIBRACIÓN Y TRAZABILIDAD

1) Trazabilidad

Para realizar una calibración precisa, hemos proporcionado los calibradores de prueba estandarizados frente al primer estándar internacional de la OMS de AFP.

2) Recalibración de 2 puntos

Con cada calibración, la curva maestra preestablecida se ajusta (calibra) a un nuevo nivel de medición específico del instrumento, a través de la medición de los calibradores.

3) Frecuencia de recalibración

- Después de cada cambio de lote (reactivo integral o reactivos de arranque).
- Cada 4 semanas y/o cada vez que se utiliza un nuevo integral (recomendación).
- Después de cada servicio de mantenimiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.
- Si los controles se encuentran fuera del rango esperado.
- Siempre que los cambios de temperatura ambiente excedan 5°C (recomendado).

OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

Material de las muestras: suero

Extraiga 5.0 ml de sangre venosa en el tubo de extracción de sangre. Separe el suero por centrifugación después de dejar reposar la sangre entera a temperatura ambiente.

Evite repetir ciclos de congelación y descongelación, la muestra

026 AFP-IFU-V3.05-es-ES

de suero se puede congelar y descongelar sólo dos veces. Las muestras almacenadas deben mezclarse bien antes de su uso (mezclador Vortex).

Pregunte a su representante local de SNIBE para obtener información más detallada si tiene alguna duda.

Condiciones de las muestras

- No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - (a) muestras inactivadas por calor;
 - (b) muestras de cadáveres;
 - (c) muestras con obvia contaminación microbiana.
- Tenga cuidado al manipular las muestras de pacientes para prevenir la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
- Inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con un palillo aplicador antes del análisis. Utilice un palillo aplicador nuevo para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
- Las muestras de suero deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otro material particulado.
- Asegúrese de que se haya efectuado la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de llevar a cabo la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de los pacientes que reciben tratamiento anticoagulante o trombolítico, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos.

Preparación para el análisis

- Las muestras de pacientes turbias o con un aspecto turbio deben ser centrifugadas antes de llevar a cabo la prueba. Después de la centrifugación, evite la capa de lípidos (si está presente) al pipetear la muestra en una copa de muestra o tubo secundario.
- Las muestras deben mezclarse exhaustivamente después de la descongelación mediante agitación a baja velocidad o inversión suave, y centrifugadas antes de su uso para eliminar los glóbulos rojos de la sangre o material particulado para garantizar la coherencia de los resultados. Evite repetir múltiples ciclos de congelación y descongelación de las muestras.
- Todas las muestras (muestras de los pacientes o controles) deben ser testeadas dentro de las 3 horas siguientes a ser colocadas en el sistema MAGLUMI. Consulte el servicio SNIBE para un análisis más detallado de las limitaciones de almacenamiento de muestras del sistema.

Almacenamiento

- Si se retrasa la realización de la prueba por más de 8 horas, remueva el suero del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Las muestras extraídas del gel separador, células o coágulos se pueden almacenar hasta por 12 horas a temperatura entre 2 °C y 8 °C.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por 30 días congeladas a -20 °C o a temperaturas inferiores.

Envío

- Antes del envío de las muestras, se recomienda que estas se retiren del separador de suero, los glóbulos rojos de la sangre o coágulos. Cuando se despachan, las muestras deben ser envasadas y etiquetadas de acuerdo con las regulaciones estatales, federales e internacionales aplicables al transporte de muestras clínicas y sustancias infecciosas. Las muestras deben ser enviadas congeladas (en hielo seco).

ADVERTENCIA Y PRECAUCIONES PARA LOS USUARIOS

IVD

- Sólo para uso en procedimientos de diagnóstico *IN VITRO*.
- Las instrucciones del prospecto del envase deben ser seguidas cuidadosamente. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se presenta cualquier desviación de las instrucciones de este prospecto.

Precauciones de seguridad

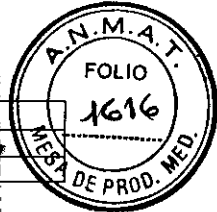
ATENCIÓN: Este producto requiere el manejo de muestras de origen humano.

- Los resultados de los kits son únicamente para referencia clínica. Para el diagnóstico y el tratamiento clínico del paciente se debe combinar con los signos, síntomas, historia clínica, otras pruebas de laboratorio y respuesta al tratamiento, y luego considerarlos de forma conjunta.

Se pueden obtener diferentes resultados al utilizar reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra al detectar

Bernard L. J. Galarraga S.R.L.
 Apdo. 187 - Cap. Feo.
 5. de Malvinas

VIVIANA PUJOS
 BIOQUÍMICA B.S.N. 18767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
3 s	Medición

8497

marcadores tumorales, debido a la metodología, la especificidad del anticuerpo, etc. Para evitar una interpretación errónea, durante el proceso de monitorización de tumores, los diferentes resultados de las pruebas de reactivos no deben compararse directamente entre sí. Se sugiere a los laboratorios brindar informes de las pruebas al médico clínico que indiquen las características de los reactivos. Cuando se presenten cambios en el tipo de reactivo en el monitoreo seriado, se debe continuar realizando pruebas adicionales y comparar con los resultados frente a los reactivos originales paralelamente para determinar nuevamente el valor basal.

- Los calibradores de este kit se preparan a partir de productos de suero bovino. Sin embargo, dado que ningún método de prueba puede ofrecer completa seguridad con respecto a la ausencia de virus de la Hepatitis B, VIH, u otros agentes infecciosos, estos reactivos deben ser considerados un potencial riesgo biológico y deben ser manipulados con las mismas precauciones que se aplican a cualquier muestra de suero o plasma.
- Todas las muestras, los reactivos biológicos y los materiales utilizados en el ensayo deben ser considerados como potencialmente capaces de transmitir agentes infecciosos. Por consiguiente, deben eliminarse de acuerdo con la normativa vigente y las directrices de las agencias que tengan jurisdicción sobre el laboratorio, y la reglamentación de cada país. Los materiales desechables deben ser incinerados, los residuos líquidos deben ser descontaminados con hipoclorito de sodio a una concentración final del 5% por lo menos durante media hora. Cualquier material que vaya a ser reutilizado debe ser esterilizado en autoclave mediante un enfoque de esterilización extrema. Por lo general, se considera adecuado un mínimo de una hora a 121 °C, aunque los usuarios deben comprobar la eficacia de su ciclo de descontaminación validándolo inicialmente y utilizando indicadores biológicos sistemáticamente.
- Se recomienda que todos los materiales de origen humano deben considerarse potencialmente infecciosos y deben manejarse de acuerdo con la norma 29 CFR 1910.1030 Exposición ocupacional a patógenos de transmisión hemática. Se deben utilizar prácticas de Bioseguridad Nivel 2 u otras prácticas de bioseguridad adecuadas para los materiales que contienen o se sospecha que contienen agentes infecciosos.
- Este producto contiene azida sódica; este material y su envase deben desecharse de forma segura.
- Hojas de seguridad están disponibles bajo petición.

Precauciones de manipulación

- No utilice los kits de reactivos después de la fecha de caducidad.
- No mezcle reactivos de diferentes kits de reactivos.
- Antes de cargar el kit de reactivos en el sistema por primera vez, las microperlas requieren ser mezcladas para volver a suspender aquellas microperlas que se han asentado durante el envío.
- Para obtener instrucciones sobre la mezcla de las microperlas, consulte los COMPONENTES DEL KIT, la sección de Preparación del reactivo integral de este prospecto.
- Para evitar la contaminación, utilice guantes limpios cuando manipule un kit de reactivos y la muestra.
- Preste atención a los líquidos residuales que se han secado sobre la superficie el kit.
- Para una discusión detallada de las precauciones de manipulación durante el funcionamiento del sistema, consulte la información de servicio SNIBE.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Para asegurar el comportamiento de la prueba, siga estrictamente las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI. Cada parámetro del ensayo se identifica mediante una etiqueta RFID en el reactivo integral. Para obtener más información, consulte las instrucciones de funcionamiento del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

+15µl	Muestra, calibrador
+100 µl	Solución amortiguadora
+20 µl	Microperlas magnéticas
10 minutos	Incubación
400 µl	Ciclo de lavado
+100 µl	Anticuerpo marcado con ABEI

026 AFP-IFU-V3.05-es-ES

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Abogada
CARRILLO DE LA ROSA 2007 - PARRAL DE LA REINA

DILUCIÓN

Las muestras con concentraciones superiores al intervalo de medición pueden diluirse. Después de la dilución manual, multiplique el resultado por el factor de dilución. Después de la dilución por los analizadores, el software del analizador toma en cuenta automáticamente la dilución en el cálculo de la concentración de la muestra.

Para obtener información con respecto a la disponibilidad de dilución de la muestra mediante el analizador, refiérase al programa de software del usuario del analizador MAGLUMI. Para realizar la configuración de dilución, siga las instrucciones de funcionamiento del analizador MAGLUMI.

CONTROL DE CALIDAD

- Siga las directrices de control de calidad para laboratorios médicos.
- Utilice los controles adecuados para el control de calidad interno. Los controles deben ser ejecutados al menos una vez cada 24 horas (una serie no puede exceder 24 horas), una vez por cada kit de reactivos y después de cada calibración. Los intervalos de control deben adaptarse a las necesidades individuales de cada laboratorio. Los resultados obtenidos deben hallarse dentro de los intervalos definidos. Cada laboratorio debe establecer directrices para las medidas correctivas que deben tomarse si los valores están fuera del rango.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1) Limitaciones

Los pacientes con tumores malignos pueden exhibir valores de AFP dentro del rango normal. Las concentraciones de AFP pueden encontrarse elevadas en caso de cirrosis hepática, hepatitis o tirosinemia. La determinación de AFP es más adecuada para la monitorización terapéutica y seguimiento, así como para realizar una comparación con los resultados histológicos. Los niveles séricos de AFP sólo pueden ser interpretados en contexto con el cuadro clínico y otros procedimientos diagnósticos. La prueba de AFP no se debe utilizar como el único criterio para la detección temprana del cáncer. La AFP no siempre es un marcador tumoral. Debido a que la AFP es producida por el feto, los niveles son normalmente más altos en las mujeres embarazadas y en sus recién nacidos. Los niveles de AFP pueden aumentar temporalmente cuando el hígado es lesionado y se presenta su regeneración, y ante una gran variedad de condiciones pueden ser vistas elevaciones moderadas. Debido a esto, las pruebas de AFP pueden arrojar algunos falsos positivos. Además, no todos los cánceres van a producir AFP, por lo que una persona podría aún tener cáncer, incluso cuando la AFP es normal. Por estas razones, la prueba de AFP no debe utilizarse para realizar pruebas de detección temprana para cáncer en la población general.

2) Sustancias de interferencia

El ensayo no está afectado por la bilirubina <65 mg/dl, hemoglobina <2.2 g/dl, triglicéridos <1500 mg/dl, RF<1500 UI/ml.

3) HAMA

Las muestras de pacientes con anticuerpos humanos anti-rátón (HAMA, Human Anti-Mouse Antibodies) pueden dar valores falsamente elevados o disminuidos. Aunque se añaden agentes neutralizantes HAMA, las concentraciones séricas extremadamente altas de HAMA pueden influir ocasionalmente en los resultados.

4) Efecto prozona (High-Dose Hook)

El efecto prozona (High-Dose Hook) es un fenómeno por el cual se pueden leer muestras de nivel muy alto dentro del intervalo dinámico de la prueba. Para la prueba de AFP MAGLUMI, no se observó ningún efecto prozona cuando las muestras contienen hasta 1000000 UI/ml.

RESULTADOS

1) Cálculo de los resultados

- El analizador calcula automáticamente la concentración de AFP en cada muestra por medio de una curva de calibración que es generada mediante un procedimiento de curva maestra de calibración de 2 puntos. Los resultados se expresan en UI/ml. Para mayor información, por favor remítase a las instrucciones operativas del analizador de inmunoensayo por quimioluminiscencia (CLIA) totalmente automático MAGLUMI.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
CARRILLO DE LA ROSA 2007 - PARRAL DE LA REINA
DIRECTORA TÉCNICA

automático MAGLUMI.

• Factor de conversión: 1 ng/ml=0.83 UI/ml.

2) Interpretación de los resultados

• Valores de referencia: < 6.05 UI/ml

• Los resultados pueden diferir entre laboratorios debido a las variaciones en la población y al método de prueba. Si es necesario, cada laboratorio debe establecer su propio rango de referencia.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

1) Precisión

El coeficiente de variación intra-ensayo fue evaluado en 3 diferentes niveles de controles. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie para calcular el coeficiente de variación.

Precisión intra-ensayo

Control	Media (UI/ml)	DE (UI/ml)	CV%
Nivel 1	8.59	0.64	7.51
Nivel 2	63.27	3.51	5.55
Nivel 3	183.12	6.42	3.50

El coeficiente de variación inter-ensayo fue evaluado en tres lotes de kits. Mida de forma repetida 10 veces en la misma serie y mida 3 niveles diferentes de suero control, haciendo un total de 30 veces para calcular el coeficiente de variación.

Precisión inter-ensayo

Control	Media(UI/ml)	DE(UI/ml)	CV%
Nivel 1	8.69	0.77	8.86
Nivel 2	69.92	5.90	8.44
Nivel 3	184.16	12.22	6.63

2) Sensibilidad analítica

<1.25UI/ml.

El límite de detección representa el nivel de analito más bajo que pueda distinguirse de cero.

3) Especificidad

La especificidad del sistema de análisis AFP se evaluó mediante la medición de la respuesta aparente del análisis a diversos analitos de potencial reactividad cruzada.

Compuesto	Concentración	Reactividad cruzada
CEA	200 UI/ml	0.625%
CA125	200 UI/ml	0.625%
CA15-3	200 UI/ml	0.625%

4) Recuperación

Utilice una muestra de concentración conocida (puede ser un estándar) dilúyala a una proporción de 1:2 con diluyentes y mida su concentración diluida durante 10 veces. Luego, calcule la concentración esperada y la recuperación de la concentración medida. La recuperación debe estar dentro de 90% a 110%.

Muestra	Cantidad agregada (UI/ml)	Resultado (UI/ml)	Recuperación (%)
S1	-	5.05	-
	22.06	25.94	94.70
	435.76	440.81	100.00
S2	-	182.07	-
	22.06	204.48	101.58
	435.76	618.79	100.22
S3	-	351.18	-
	22.06	375.27	109.22
	435.76	787.43	100.11

5) Linealidad

Utilice calibrador AFP para preparar la curva estándar de seis puntos, midiendo las URL de todos los puntos, excepto del punto A, y luego realice el ajuste lineal de cuatro parámetros en coordenadas logarítmicas dobles, el coeficiente de correlación lineal absoluto (r) debe ser mayor a 0.9800.

Muestra	Resultado (UI/ml)	Valor esperado (UI/ml)	Recuperación (%)
1	1.334	1.250	106.73
2	99.574	101.25	98.47
3	204.128	201.000	101.56
4	295.107	300.875	98.08

5	388.316	400.750	96.90
6	544.574	500.625	108.78
7	579.772	600.500	96.55
8	687.744	700.375	98.20
9	816.497	800.250	102.03
10	927.338	900.125	103.02%
11	995.790	1000.000	99.58

6) Comparación de métodos

Una comparación realizada de MAGLUMI AFP (y) con un AFP (x) disponible comercialmente usando muestras clínicas arrojó las siguientes correlaciones (UI/ml):

Regresión lineal

$$y = 0.999(x) + 1.097$$

$$r = 0.999$$

Número de muestras medidas: 317

Las concentraciones de la muestra fueron de entre 1.50-1245.82 UI/ml.

Referencias

1. Abelev, G. I. (1971). Alpha-fetoprotein in ontogenesis and its association with malignant tumors. *Advanc. Cancer Res.*, 14, 295-358.
2. Alpert, Hershberg, R., Schur, P. H., and Isselbacher, K. J. (1971). Alpha-fetoprotein in human hepatoma: improved detection in serum, and quantitative studies using a new sensitive technique. *Gastroenterology*, 61, 137-143.
3. Isshi, M. (1973). Radioimmunoassay of alpha-fetoprotein. *Gann. Monogr. Cancer Res.*, 14, 89-98.
4. O'Connor, G. T., Tatarainov, Y. S., Abelev, G. I., and Uriel, J. (1970). A collaborative study for the evaluation of a serologic test for primary liver cancer. *Cancer (Philad.)*, 25, 1091-1098.
5. Abelev, G. I. (1968). Production of embryonal serum alpha-globulin by hepatomas: review of experimental and clinical data. *Cancer Res.*, 28, 1344-1350.
6. Engelhardt, N., V., Poitoranina, V., S., and Jazova, A., K. (1973). Localisation of alpha-fetoprotein in transplantable murine teratocarcinomas. *Int. J. Cancer*, 11, 448-459.
7. Ruoslahti, E. and Seppälä, A. M. (1972). Normal and increased alpha-fetoprotein in neoplastic and nonneoplastic liver disease. *Lancet*, 2, 278-279.
8. Kew, M. C., Purves, L. R., and Bersohn, I. (1973). Serum alpha-fetoprotein levels in acute viral hepatitis. *Gut*, 14, 939-942.
9. Chadra, R. K. (1973). Hepatitis antigen and alpha-fetoprotein in neonatal hepatitis. *Arch. Dis. Child.*, 48, 157-158.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

[Firma]
VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 6767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

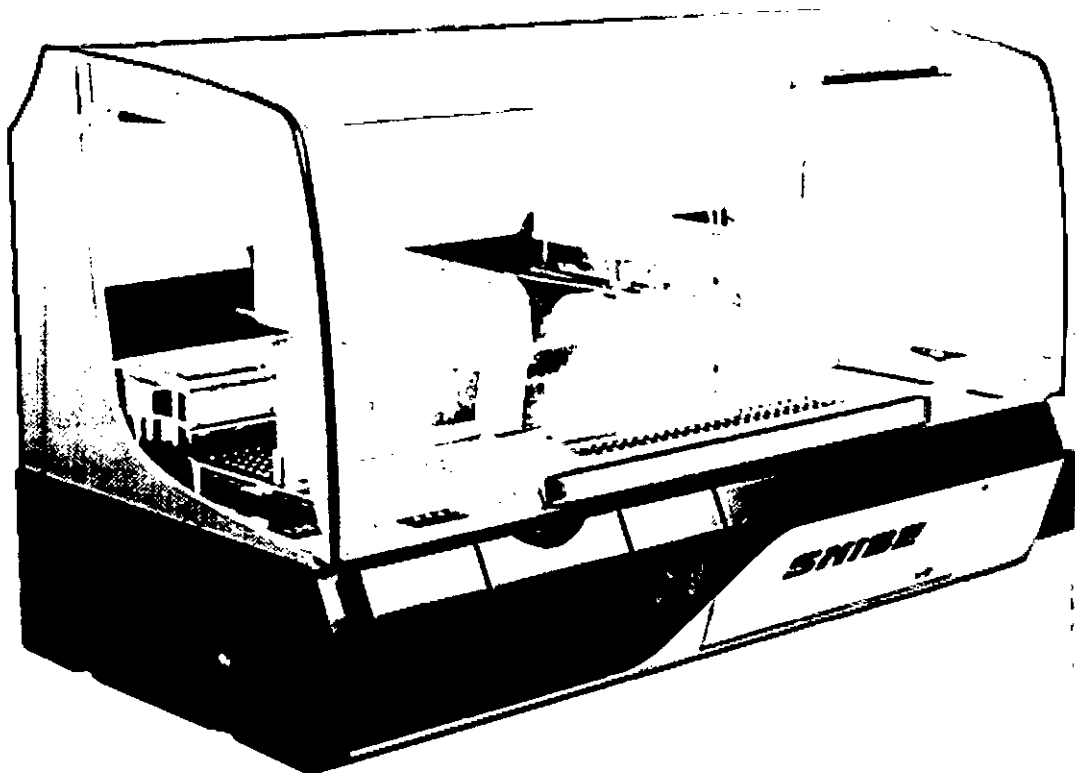
Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

MAGLUMI®

8 4 9 7

Analizador Quimioluminiscencia



Resumen del Manual de uso

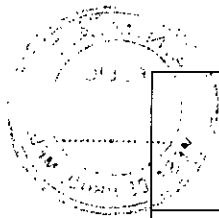


Bernardo Lew
Ingeniería y Tecnología para el Laboratorio

Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Acompañada
C/Ind. de Molinos 3037 - Cap Fei

[Signature]
VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA USA M.N. 17201
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------



Shenzhen New Industries Biomedical Engineering Co., Ltd.
(SNIBE Co., Ltd)
No.16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen,
518122, P. R. China
Tel. + 86 755 26508518
Fax + 86 755 26508339



Lotus Medical Equipment Limited
26B Cameron Court, Cork Street, Dublin 8, Ireland
Tel : +00353-1-6571034
E-mail : peter@lotusme.org



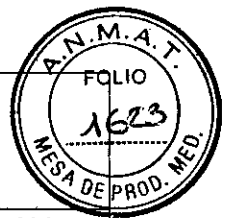
Especificación	Número de Catálogo
Maglumi 1000	23020009
Maglumi 2000	23020006
Maglumi 2000 Plus	23020007
Maglumi 4000	23020014

Información de instrucciones operativas

Version : 2.5
Software aplicable : 2.12.6.15 o superior

Natalia Galarraga
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

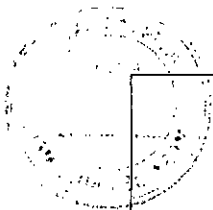
Viviana Pujadas
VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S/RP
DIRECTORA TÉCNICA



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 | 7

5. Operación y Estructura del Software	5-1
5.1 FUNCIONAMIENTO DEL SOFTWARE.....	2
5.2 ESTRUCTURA DEL SOFTWARE / MENÚ PRINCIPAL	3
5.3 ELEMENTOS DEL MENÚ EN PANORAMA.....	8
6. Menu de Sistema en detalle	6-1
6.1 PANORAMA DEL MENÚ DE SISTEMA	2
6.2 FUNCIONES DEL SISTEMA [INFO] EN DETALLE.....	3
6.3 FUNCIONES DEL SISTEMA [MODO] EN DETALLE.....	4
6.4 FUNCIONES DEL SISTEMA [USUARIO] EN DETALLE	6
6.5 FUNCIONES DEL SISTEMA [SERVICE] EN DETALLE	8
6.6 FUNCIONES DEL SISTEMA [LAVADO DE TUBO] EN DETALLE.....	10
6.7 SALIDA DEL PROGRAMA MAGLUMI®	10
7. Menú de Definiciones en detalle	7-1
7.1 DEFINICIONES. GENERALIDADES	3
7.2 ÍCONO <TEST> EN DETALLE.....	4
7.2.1 ÍCONO [SELECCIÓN DE ENSAYO], <EXPORTAR> EN DETALLE.....	5
7.2.2 ÍCONO [SELECCIÓN DE ENSAYO], <IMPORTAR> EN DETALLE.....	5
7.2.3 ÍCONO [SELECCIÓN DE ENSAYO], <TEST> EN DETALLE.....	8
7.2.4 ÍCONO [SELECCIÓN DE ENSAYO], <EDITAR> EN DETALLE.....	8
7.3 ÍCONO <CONTROL> EN DETALLE.....	20
7.3.1 ÍCONO [SELECCIÓN DE CONTROL], <AÑADIR> Y <EDITAR> EN DETALLE.....	20
7.3.2 ÍCONO [SELECCIÓN DE CONTROL], <BORRAR > EN DETALLE.....	26
7.4 ÍCONO <GRUPO> EN DETALLE.....	27
7.4.1 ÍCONO [SELECCIÓN DE GRUPO], <AÑADIR>, <INSERTAR>, <EDITAR> Y <COPIAR> EN DETALLE.....	28
7.4.2 ÍCONO [SELECCIÓN DE GRUPO], <BORRAR> EN DETALLE.....	33
7.5 ÍCONO <PERFIL> EN DETALLE	34
7.5.1 ÍCONO [SELECCIÓN DE PERFIL], <AÑADIR>, <EDITAR>, Y <COPIAR> EN DETALLE.....	35
7.5.2 ÍCONO [SELECCIÓN DE PERFIL], <BORRAR> EN DETALLE.....	37
7.6 ÍCONO <ENVIAR> EN DETALLE	38
7.6.1 ÍCONO [SELECCIONAR ENVIAR], <AÑADIR>, <EDITAR>, Y <COPIAR> EN DETALLE.....	39
7.6.2 ÍCONO [SELECCIONAR ENVIAR], <BORRAR> EN DETALLE.....	40
7.7 ÍCONO <DILUIR.> EN DETALLE	42
7.7.1 [DILUCION] – GRABANDO Y CANCELANDO.....	43
7.7.2 [DILUCION] – ENSAYO.....	43
7.7.3 [DILUCION] –SELECCIÓN DE ENSAYO	43
7.7.4 [DILUCION] – SELECCIÓN DE DILUCIÓN.....	44
7.7.5 [DILUCION] –DILUCIONES SELECCIONADAS.....	45
7.7.6 <DILUIR> CÓMO CONFIGURAR UNA DILUCIÓN.....	47
8. Menú de Proceso en detalle	8-1
8.1 PANORAMA DEL PROCESO	2
8.2 ÍCONO <INICIO>	3
8.2.1 ÍCONO <INICIO> <OK> EN DETALLE	3
8.2.2 ÍCONO <INICIO > <CANCELAR> EN DETALLE.....	4
8.3 ÍCONO <CONTINAR>	5
8.4 ÍCONO <VOLVER>	6
8.5 ÍCONO <NIVEL BAJO>	7
8.6 ÍCONO <PROTOCOLO>.....	8
8.6.1 ÍCONO [NOMBRE DEL ARCHIVO DEL PROTOCOLO] <GRABAR> EN DETALLE	9
8.6.2 INICIAR UN PROTOCOLO.....	9



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

Contenido

	Pág.
1. Instrucciones de Uso	1-1
1.1 AUTORIZACION.....	2
1.2 NOTACION.....	2
2. Principio de Medición	2-1
2.1 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS DE 1 PASO	2
2.2 PROCEDIMIENTO DE ENSAYOS DE 2 PASOS	3
2.3 DESCRIPCIÓN DE LA FUNCIÓN DE MEDICIÓN	4
2.4 PRICIPIO DE MEDICIÓN.....	5
2.5 CALIBRACION	6
3. Descripción del Sistema	3-1
3.1 COMPONENTES DEL SISTEMA	2
3.2 ANALIZADOR.....	4
3.2.1 ESTACIÓN DE MUESTRAS.....	6
3.2.2 ESTACIÓN DE REACTIVOS.....	8
3.2.3 LECTOR DE CÓDIGO DE BARRAS Y LECTOR DE DE RFID.....	11
3.2.4 SISTEMA DE PIPETEO.....	14
3.2.5 INCUBADOR.....	15
3.2.6 LAVADOR.....	16
3.2.7 CAMARA DE MEDICIÓN	17
3.2.8 SISTEMA DE BOMBAS	18
3.2.9 APILADOR	19
3.2.10 REACTIVOS INICIADORES	22
3.2.11 CONEXIONES PARA LÍQUIDOS DE LAVADO Y DE SISTEMA	24
3.2.12 DISPOSICIÓN.....	26
3.2.13 CONEXIONES ELÉCTRICAS Y ELECTRÓNICAS	28
3.3 SISTEMA COMPUTARIZADO	29
3.4 MONITOR.....	30
3.5 SOFTWARE	31
3.6 CABLES DE CONEXION	32
3.7 CONSUMIBLES.....	33
4. Instalación y Puesta en Marcha	4-1
4.1 INSTALACION DEL EQUIPAMIENTO	2
4.1.1 CONEXIONES ELÉCTRICAS	2
4.1.2 CONEXIÓN DE SUMINISTRO DE CONTENEDORES PARA LÍQUIDO DE LAVADO / SISTEMA Y CONTENEDORES DE RESIDUOS.....	3
4.1.3 CONEXIÓN DE REACTIVOS DE ARRANQUE (MAGLUMI® STARTER KIT).....	3
4.1.4 MONTAJE DE LA BOLSA DE RESIDUOS PARA MÓDULOS DE REACCIÓN (MAGLUMI® WASTE BAG) ...	4
4.1.5 CARGA DE MÓDULOS DE REACCIÓN.....	4
4.2 ENCENDIDO Y ARRANQUE DEL SISTEMA	5
4.2.1 PUESTA EN MARCHA DE LA PC DEL SISTEMA.....	5
4.2.2 PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA AL COMIENZO DEL DÍA DE TRABAJO.....	5
4.2.3 PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA AL COMIENZO DE LA SEMANA DE TRABAJO.....	5
4.2.4 PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA LUEGO DE 3 DÍAS DE INACTIVIDAD	6
4.3 PUESTA EN MARCHA DEL SISTEMA Y SOFTWARE MAGLUMI®	8
4.4 APAGADO DEL SOFTWARE Y DEL SISTEMA MAGLUMI®	9
4.4.1 APAGADO EN EL FINAL DEL DÍA DE TRABAJO.....	9
4.4.2 APAGADO EN EL FINAL DE LA SEMANA DE TRABAJO.....	9
4.4.3 APAGADO PARA 3 O MÁS DÍAS DE INACTIVIDAD.....	9

h

Bernardo Lew y Hnos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Cero. de Mulino 3697 - Cep. Fac

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA (M.I.N. 876)
 BERNARDO LEW y Hnos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y 8tro 8 4 9 7
-----------------------------	---------------------------------	--

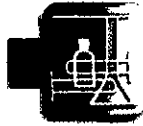
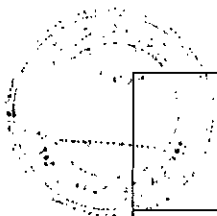
12. Menú de Reactivos en detalle	12-1
12.1 PANORAMA DE REACTIVOS	2
12.2 DIALOGO DE [CARGA DE REACTIVOS] EN DETALLE	3
12.2.1 SECCIÓN [AREA INTEGRAL DE REACTIVOS] EN DETALLE	4
12.2.2 SECCIÓN [DATOS DEL REACTIVO INTEGRAL] EN DETALLE	7
12.2.3 SECCIÓN [CALIBRACION] EN DETALLE	10
12.2.4 SALIR, CONFIRMACIÓN, INFORMACIÓN	18
13. Manipulación de Consumibles	13-1
13.1 PANORAMA DE MANIPULACIÓN DE CONSUMIBLES.....	2
13.2 INSTRUCCIONES PARA LA MANIPULACIÓN DE CONSUMIBLES.....	2
13.2.1 MANIPULACIÓN DE MÓDULOS DE REACCIÓN	2
13.2.2 MANIPULACIÓN DE LOS LÍQUIDOS DEL ANALIZADOR	4
13.2.3 DISPOSICIÓN DE LOS DESECHOS	8
13.2.4 MANIPULACIÓN DEL LIGHT CHECK	9
14. Manipulación de Reactivos	14-1
14.1 PANORAMA DE LA MANIPULACIÓN DE REACTIVOS	2
14.2 REACTIVO INTEGRAL EN DETALLE.....	3
14.2.1 CONSTRUCCIÓN FÍSICA DEL INTEGRAL.....	3
14.2.1 CHIP RFID DEL INTEGRAL.....	4
14.3 CARGA DE REACTIVOS	5
14.3.1 PREPARACIÓN EL INTEGRAL	5
14.3.2 COLOCACIÓN DEL INTEGRAL EN EL ANALIZADOR	6
14.3.3 ASPECTOS PARTICULARES DE LA CARGA DE REACTIVOS EN ENSAYOS COMBINADOS.....	7
14.3.4 REMOCIÓN DEL INTEGRAL DEL ANALIZADOR.....	7
14.3.5 ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN DE LOS INTEGRALES	8
14.4 CARGA MANUAL DEL INTEGRAL.....	8
15. Manipulación de las Muestras	15-1
15.1 PANORAMA DE LA MANIPULACIÓN DE MUESTRAS	2
15.2 RACK DE MUESTRAS EN DETALLE.....	2
15.2.1 CONSTRUCCIÓN FÍSICA DEL RACK DE MUESTRAS.....	2
15.2.2 CÓDIGO DE BARRAS DEL TRAZADO DEL RACK DE MUESTRAS.....	3
15.3 CARGA DE MUESTRAS	4
15.3.1 PREPARACIÓN DEL RACK DE MUESTRAS.....	5
15.3.2 CARGA DE REACTIVOS EXTERNOS SNIBE EN LOS RACKS DE MUESTRAS	7
15.3.3 COLOCACIÓN DE LOS RACKS DE MUESTRAS EN EL ANALIZADOR	7
15.3.4 REMOVING SAMPLE RACKS FROM THE ANALYZER.....	9
15.4 MANTENIMIENTO ADECUADO DE LOS RACKS DE MUESTRAS	9
16. Gestión de Resultados del Host	16-1
16.1 PANORAMA DE LA GESTIÓN DE RESULTADOS DEL HOST	2
16.2 CONFIGURACIÓN DEL HOST EN EL SOFTWARE MAGLUMI®	2
16.2.1 DIALOGO DE CONFIGURACIÓN ASTM	2
16.2.2 ICONOS ONLINE EN EL SOFTWARE MAGLUMI®	3
16.3 TIPOS DE POSIBLES CONEXIONES DEL HOST EN EL SOFTWARE MAGLUMI®	4
16.3.1 QUERY	4
16.3.2 CÓMO ENVIAR RESULTADOS AL LIS	5
16.4 FORMATO DE COMUNICACIÓN DEL SOFTWARE MAGLUMI®	7
16.4.1 INVESTIGACIÓN DE LA INFORMACIÓN DEL REACTIVO	7
16.4.2 REGRESO DE LA INFORMACIÓN DE ENSAYOS AL LIS	8
16.4.3 ENVÍO DE RESULTADOS DE TEST.....	9

E-

Bernardo Lew y Asociados S.R.L.
Natalia Galarraga

VIVIANA PUJADOS
BIOQUÍMICA-UBA-CONICET
BERNARDO LEW Y ASOCIADOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Página 6 de 60



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8.7 ICONO < ADVERTENCIA> 10

9. Menu de Test del Sistema en detalle 9-1

9.1 PANORAMA DE TEST DEL SISTEMA 2

9.2 TEST DEL SISTEMA EN DETALLE 3

9.2.1 SECCIÓN [TEST DEL SISTEMA] DIALOGO [CEBADO] EN DETALLE 3

9.2.2 SECCIÓN [TEST DEL SISTEMA] DIALOGO [TEST DEL SISTEMA] EN DETALLE 4

9.2.3 [TEST DEL SISTEMA] SALIR DEL DIALOGO, CONFIRMACION, INFORMACION 5

9.3 COLOCACIÓN DEL VERIFICADOR DE LA LUZ EN EL ANALIZADOR 7

10. Menú de Resultados en detalle 10-1

10.1 PANORAMA DE REPORTE 2

10.2 ICONO <DIARIO> EN DETALLE 3

10.2.1 ICONO [DIARIO] <ORDENAR> EN DETALLE 4

10.2.2 ICONO [DIARIO] <IMPRIMIR> EN DETALLE 5

10.2.3 ICONO [DIARIO] <RECALCULAR> EN DETALLE 6

10.2.4 ICONO [DIARIO] <ONLINE> EN DETALLE 7

10.2.5 ICONO [DIARIO] <EDITAR> EN DETALLE 7

10.2.6 ICONO [DIARIO] <BORRAR> EN DETALLE 9

10.2.7 ICONO [DIARIO] <VALIDAR> EN DETALLE 10

10.2.8 ICONO [DIARIO] < VOLVER A MEDIR> EN DETALLE 11

10.3 ICONO <VALIDAR> EN DETALLE 12

10.3.1 ICONO [VALIDAR], <ORDENAR> EN DETALLE 13

10.3.2 ICONO [VALIDAR] <ONLINE> EN DETALLE 14

10.3.3 ICONO [VALIDAR] <VER> EN DETALLE 15

10.3.4 ICONO [VALIDAR] <BORRAR> EN DETALLE 16

10.3.5 ICONO [VALIDAR] <IMPRIMIR> EN DETALLE 17

10.4 [CALIBRATOR] ICON IN DETAIL 18

10.4.1 ICONO [CALIBRADOR] <ORDENAR> EN DETALLE 19

10.4.2 ICONO [CALIBRADOR] <ONLINE> EN DETALLE 20

10.4.3 ICONO [CALIBRADOR] <VER> EN DETALLE 21

10.4.4 ICONO [CALIBRADOR] <BORRAR> EN DETALLE 22

10.4.5 ICONO [CALIBRADOR] <IMPRIMIR> EN DETALLE 22

10.5 ICONO [CONTROL] EN DETALLE 24

10.5.1 ICONO [CONTROL] <ORDENAR> EN DETALLE 25

10.5.2 ICONO [CONTROL] <ONLINE> EN DETALLE 26

10.5.3 ICONO [CONTROL] <VER> EN DETALLE 27

10.5.4 ICONO [CONTROL] <BORRAR> EN DETALLE 28

10.5.5 CONO [CONTROL] <IMPRIMIR> EN DETALLE 29

10.6 ICONO [TEST DEL SISTEMA] EN DETALLE 30

10.7 ICONO [QC] EN DETALLE 31

10.8 ICONO [REPORTE] EN DETALLE 31

E

11. Menú Pacientes en detalle 11-1

11.1 PANORAMA DE PACIENTES 2

11.2 DIALOGO DE [CARGA DE MUESTRA] EN DETALLE 3

11.2.1 [ESTACIÓN DE RACK] EN DETALLE 4

11.2.2 [ID DE LA MUESTRA] EN DETALLE 5

11.2.3 [GRUPOS DE ENSAYO / LISTA DE ENSAYO] 7

11.2.4 [SELECCIÓN DEL PERFIL] EN DETALLE 9

11.2.5 [CARGA] EN DETALLE 10

11.2.6 SALIR Y CONFIRMACIÓN 19

[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Garriga
 Apoderada
 Cemo, de Malvinas 3087 - Cap. Fed

[Signature]
 VIVIANA RIVERA
 BIOQUÍMICA
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 7 17-1

17. Control de Calidad

17.1 PANORAMA DEL CONTROL DE CALIDAD

18. Cuidados y Mantenimiento

18-1

18.1 Panorama de Cuidados y Mantenimiento.....	2
18.2 Instrucciones para el Mantenimiento Diario.....	3
18.3 Instrucciones para el Mantenimiento Semanal.....	4
18.4 Instrucciones para el Mantenimiento Mensual.....	5

19. Advertencias y Mensajes del Sistema

19-1

19.1 PANORAMA DE ADVERTENCIAS Y MENSAJES DEL SISTEMA.....	2
19.1.1 DIALOGO <CAJA DE MENSAJE>, <OK> EN DETALLE.....	4
19.1.2 DIALOGO <CAJA DE MENSAJE>, <VER> EN DETALLE.....	4
19.1.3 DIALOGO <CAJA DE MENSAJE>, <IMPRIMIR> EN DETALLE.....	4
19.1.4 DIALOGO <CAJA DE MENSAJE>, <BORRAR> EN DETALLE.....	6
19.1.5 DIALOGO <CAJA DE MENSAJE>, <ORDENAR> EN DETALLE.....	7
19.2 PARADA DE EMERGENCIA DEL ANALIZADOR.....	8
19.3 MENSAJES, PROBLEMAS Y ACCIÓN CORRECTIVA DEL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	11
19.3.1 PROBLEMAS COMUNES Y ACCIONES CORRECTIVAS DEL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	11
19.3.2 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS "TEST DEL SISTEMA" <BGW> EN EL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	12
19.3.3 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS "TEST DEL SISTEMA" <LC> EN EL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	13
19.3.4 SOLUCIÓN DE PROBLEMAS EN E RESULTADOS DE MUESTRAS EN EL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	15
19.3.5 MENSAJES DE ERROR COMUNES Y SOLUCIONES EN EL ANALIZADOR MAGLUMI®.....	17
19.4 MENSAJES DE ERROR Y ACCIONES DE RECUPERACIÓN.....	18

20. Apéndice – Coordenadas de las agujas

20-1

I COORDENADAS.....	2
1.1 PREPARACION PARA LAS COORDENADAS.....	2
1.2 PASOS PARA LAS COORDENADAS.....	5
1.3 AJUSTE DE LAS POSICIONES DE REFERENCIA.....	6
1.3.1 Ajuste de la posición de referencia izquierda.....	6
1.3.2 Ajuste de la posición de referencia derecha.....	8
1.4 AJUSTE DE LA POSICIÓN DE LA PIPETA IZQUIERDA.....	9
1.4.1 Ajuste de la posición de la aguja izquierda en la posición izquierda de pipeteo.....	10
1.4.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición izquierda del pipeteo.....	12
1.5 AJUSTE DE LA POSICIÓN DE LA PIPETA DERECHA.....	15
1.5.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición derecha de pipeteo.....	16
1.5.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición derecha de pipeteo.....	20
1.6 AJUSTE DE LA POSICIÓN DE LAVADO.....	24
1.6.1 Ajuste de la Posición Izquierda de Lavado.....	24
1.6.2 Ajuste de la Posición Derecha de Lavado.....	26
1.7 AJUSTE DE LA POSICIÓN DEL AREA DE MUESTRA.....	28
1.7.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición del área de Muestras.....	29
1.7.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición del área de Muestras.....	32
1.8 AJUSTE EN LA POSICIÓN DEL AREA DE LOS REACTIVOS.....	35
1.8.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición del área de los reactivos.....	36
1.8.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición del área de los reactivos.....	41
1.9 Z-AJUSTE EN LA POSICIÓN DE DISPENSADO.....	46
1.9.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición Z de Dispensado.....	47
1.9.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición Z de Dispensado.....	48
1.10 AJUSTE EN LA POSICIÓN Z DE INICIO.....	49
1.10.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición Z de Inicio.....	50

E

[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Gatarraga
 Apoderada
 O.M.S. de Malvinas 2007 - P.M. Fed.

[Signature]
 VIVIANA PUAREAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

1.10.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición Z de Inicio..... 51

1.11 AJUSTE DE LA POSICIÓN DEL INCUBADOR 52

1.11.1 Ajuste de la aguja izquierda en la posición del Incubador 52

1.11.2 Ajuste de la aguja derecha en la posición del Incubador 56

Nota: En el presente resumen se mostrarán únicamente los capítulos 2, 3, 5, 13, 14, 15, 17 y 18.

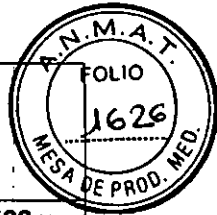
E

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Nataia Galaraga
 Apoderada
 Comb. de Matrynas ANA* - Gob. Fed.

S. M. Guada
 NIVIANA P. GUADA
 BIOPROFESIONISTA M. N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 7

Capítulo 2

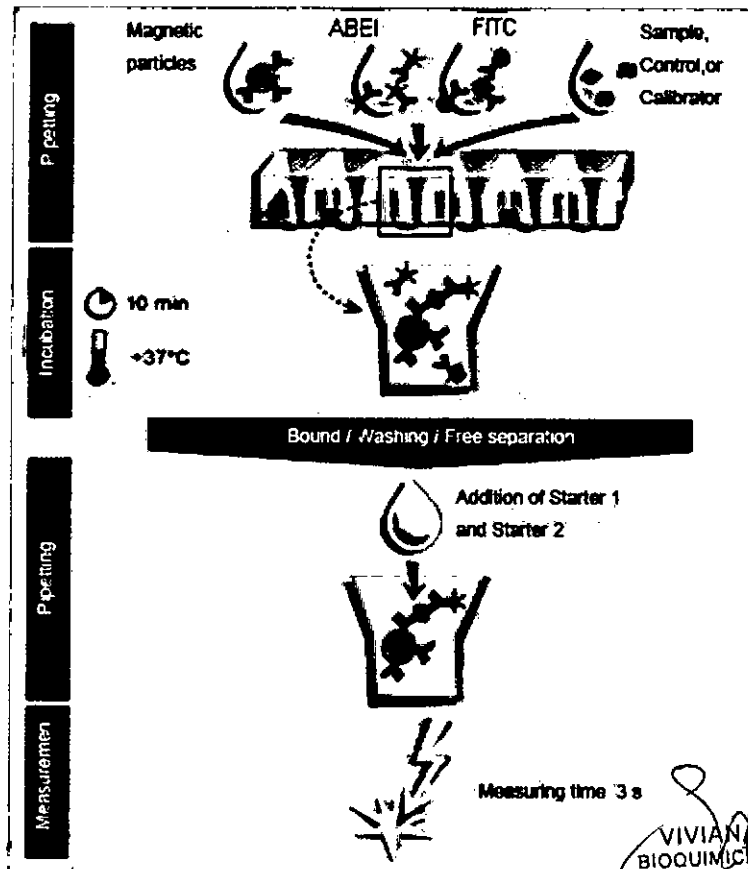
Principio de Medición

2.1 Procedimiento del Ensayo de 1 paso

El ensayo de un paso se refiere a una prueba o el ensayo que tiene:

- 1 secuencia de incubación (el tiempo de incubación puede extenderse dependiendo el ensayo).
- 1 secuencia de lavado (la cantidad de lavado para esta secuencia depende del ensayo).

La mayor parte de ensayos que son de un paso tienen un tiempo de incubación medio de 10 minutos. Las secuencias de pipeteo son también dependientes de ensayo:



E

[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natania Galarraga
 Apoderada
 C/Emb. de Matanzas 3037 - Cap. Fed

[Signature]
 VIVIANA PUIGROS
 BIOQUIMICA UBA M.N. 8767
 BERNARDO-LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

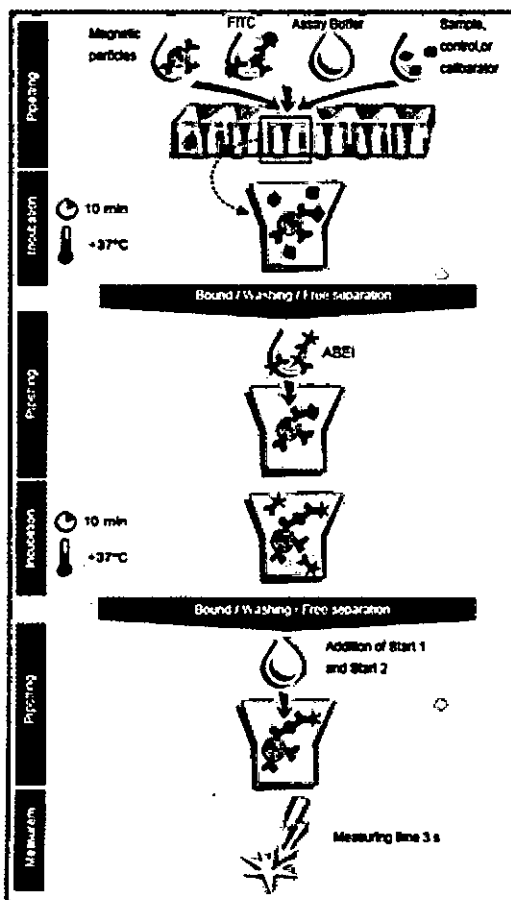
PRODUCTO: **MAGLUMI 600 y otros**

2.2 Procedimiento del Ensayo de dos pasos

El ensayo de dos pasos se refiere a una prueba o el ensayo que tiene:

- 2 secuencias de incubación (el tiempo de incubación puede extenderse dependiendo el ensayo).
- 2 secuencias de lavado (la cantidad de lavado para esta secuencia depende del ensayo).

La mayor parte de ensayos que son de dos pasos tienen un tiempo de incubación medio de 10 minutos. Las secuencias de pipeteo son también dependientes de ensayo:



2.3 Descripción de la función de medición

- La luz químicamente emitida es medida por un **foto multiplicador** de alta sensibilidad y bajo ruido. El rango de medición lineal del foto multiplicador es de 300 - 650 nm. El pico de quimioluminiscencia se emite en una longitud de onda de 420 nm.
- El fotomultiplicador funciona como un contador foto ultrarápido. Los pulsos son amplificados por un amplificador rápido electrónico. Un circuito, que suprime el ruido de la señal del fotomultiplicador también es implementado en la caja del fotomultiplicador.
- No se utiliza el número de recuentos como unidad de medida para los datos sin procesar, si no las **unidades de luz relativas (RLU)**, que luego es multiplicada por el factor RLU, que permite la compensación de las fluctuaciones individuales inevitables de la sensibilidad de cátodo del PMT.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarrae
Aporada
Comh. B5 Malvinas 3087 - Czap. Fed.

VIVIANA BLANCO
BIOQUÍMICA DEBAM N.º 8
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8497

2.4 Principio de medida

Después de que el último ciclo de lavado se complete, el módulo de reacción es transportado a la cámara de medida.

- Cuando la primera cubeta del módulo de reacción alcanza la posición bajo la cabeza de inyección, el reactivo de inicio 1 se inyecta en la primera cubeta.
- A los 2.5 segundos el reactivo de inicio 2 se inyecta en la misma cubeta para comenzar la reacción de quimioluminiscencia.
- A los 0.1 segundos se obtiene la señal de medición durante un período de medición de 3.0 seg.

2.5 Calibración

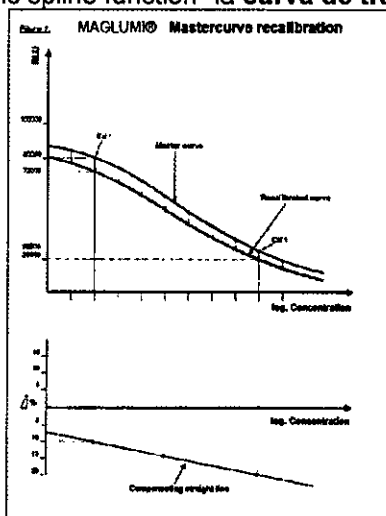
La calibración se realiza a partir de una curva maestra y la recalibración de **2 puntos**. La **curva maestra** se encuentra almacenada en la etiqueta RFID del kit de reactivo.

Para compensar las diferencias entre los lotes de reactivo, los diferentes analizadores y las condiciones ambientales, la **calibración de ensayo** debe ser controlada y validada según las instrucciones de uso (las indicaciones puede variar según ensayo).

Las medición de señales de los calibradores permite el cambio de todos los puntos de la curva maestra a una **curva de trabajo**, que se corresponde con las condiciones reales durante la medida.

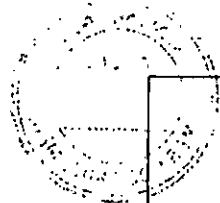
Breve descripción:

- La **curva maestra** almacenada se define con 10 puntos de base de la misma.
- Se miden dos **calibradores** con valores de concentración definidos. Se comparan estas señales moderadas (RLU) con la señal de curva maestra de las concentraciones de calibrador correspondientes.
- Se calcula la **diferencia relativa** entre el RLU medido y el RLU de la curva maestra de los calibradores y se hace una extrapolación lineal entre el recalculado RLU (eje Y) y las concentraciones logarítmicas (Log) (eje X).
- Basándose en factores de compensación apropiados, se hace un **reajuste** de los puntos de curva maestra para alcanzar mediante "cubic spline function" la **curva de trabajo**



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Matón Galarraga
 127 - Cop. Fed.

VIVIANA BUADAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

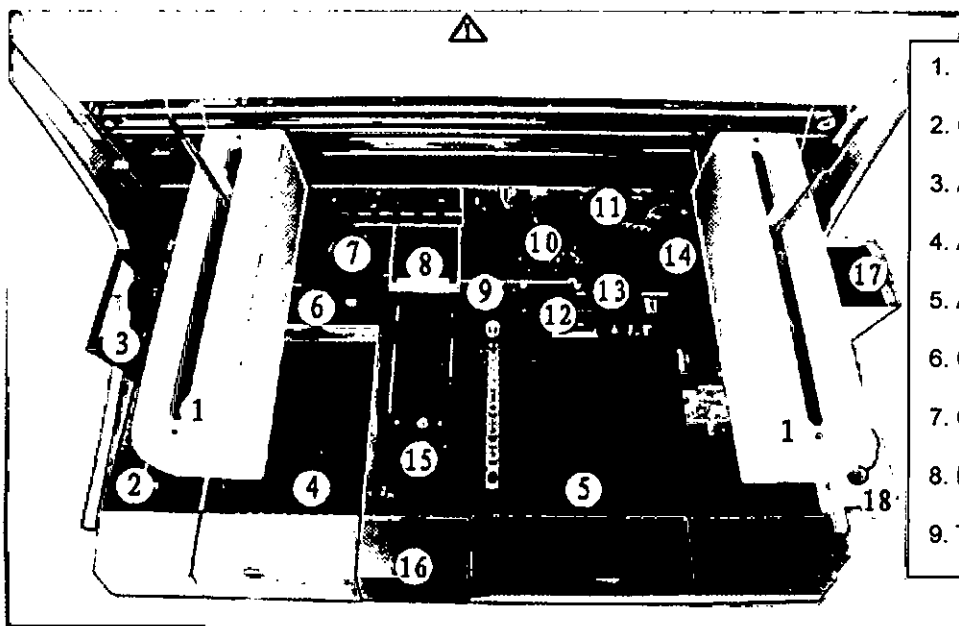
Capítulo 3

Descripción del Sistema

3.1 Componentes del sistema

El Analizador MAGLUMI ® es un sistema que consiste en los componentes siguientes:

- Analizador
- PC con un mínimo de 3 puertos serie
- Teclado
- Ratón
- Pantalla táctil
- Sistema operativo (software)
- Cables y manguitos de conexión
- Consumibles
- Depósitos de suministro y residuo



1. Pipetas (izquierda y derecha)
2. Cargador de cubetas
3. Apilador
4. Área de muestra
5. Área de reactivo
6. Cargador de Incubador
7. Cargador de detergentes
8. Incubador
9. Transporte de detergentes

Nota:

- a) MAGLUMI 1000 sólo tiene 1 Pipeta (Parte nº1). No incluye al lector de código de barras (Parte nº 15) y el Apilador (Parte nº 3).
- b) MAGLUMI 2000 PLUS contiene un armario debajo como base.

Natasa Galarraga
 Bernarda Lew e Hijos S.R.L.
 Moderada
 Camb. de Malvinas 3087 - Cep. Fed.

Viviana Pulido
 VIVIANA PULIDO
 BIOQUIMICA UBA - M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

3.2 Analizador

8497

El Analizador MAGLUMI® es un sistema totalmente automático, cuya operación es medida en ciclos

Activo	Analizador activo. Las pruebas están siendo procesadas
Parado	Analizador inactivo debido a un fallo mecánico o por el botón de PARADA
Cebando	Se están cebando los circuitos del analizador
Acabado	Finalizan todas las acciones

Componentes y operaciones más importantes del Analizador MAGLUMI®

Área de pipeteo:

- Primer pipeteo (también llamado posición de pipeteo izquierdo)
- Pipeteo de tests a 2 pasos (también llamado pipeteo derecho o paso de mezcla)

Conexiones de tubo:

- Líquido de Lavado/ Sistema (sistema de pipeteo)
- Líquido de Lavado / Sistema (Solución de lavado) (Lavador)
- Residuo 1
- Residuo 2

Conexiones eléctricas / electrónicas:

- Enchufe de conexión
- Conexión eléctrica
- Enchufe de encendido (principal)
- Enchufe de conexión

Durante el funcionamiento, los componentes están protegidas mediante una cubierta y sólo son visibles el cargador de módulo de reacción, la muestra, las estaciones de reactivos y las unidades de pipeteado. Hay una protección de Plexiglás en la parte delantera del analizador que impide la intervención manual durante el análisis.

Antes de apagar el sistema durante períodos largos:

Si el sistema se va a mantener durante un largo período sin usarse, consultar el capítulo 4.

Después de que el sistema no se haya usado durante un largo período:

Para asegurarse de que el analizador funcionará sin error, se recomienda encender el sistema durante 1 hora antes de la primera medida para permitir al fotomultiplicador estabilizarse. Antes de encender el analizador, ver el capítulo 4 para instrucciones detalladas.

3.2.1 Estación de muestra

La estación de muestra es accesible desde el frente de la máquina. Al abrirse la tapa frontal, se abre automáticamente el diálogo de carga de muestra.

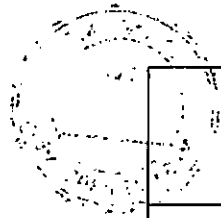
La estación de muestra contiene 12 pistas para introducir los racks con las muestras y un diodo electroluminescente (LED) en la parte trasera de cada pista

LED verde: Pista vacía o rack de la muestra ya procesado.

LED naranja: Muestras en proceso.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Golombage
 Asesora Técnica
 Calle 2 de Febrero 1000, CABA, CABA

VIVIANA PUJADA
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



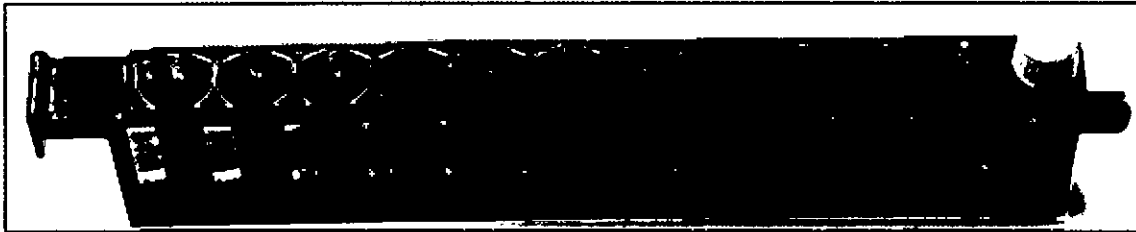
Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

4 185 3 5

Rack de muestra



Una vez el LED naranja se enciende para un rack en el área de muestra, no extraer el rack ni cambiar ninguna posición de la muestra.

Llenado y funcionamiento del rack de muestra:

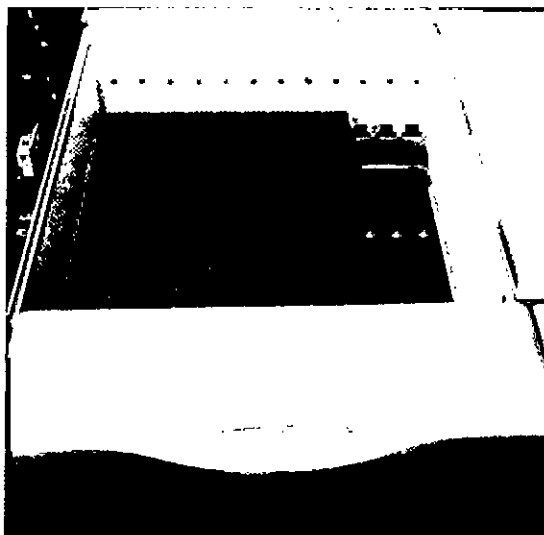
Asegurarse de llenar correctamente el rack de muestra colocando los tubos de muestra rectos. El pipeteo de los líquidos debe realizarse sin espuma ni burbujas en la superficie para asegurar un pipeteado correcto.

Desde el lado de usuario, el rack de muestra tiene un asa y desde el lado de equipo, el rack tiene una pieza para el cierre mecánico. Sujete al rack por su asa, insértelo en la pista, y deslícelo hasta el límite. La colocación del rack es audible y perceptible. El software detecta cuando el rack de muestra se coloca correctamente y lo muestra en la pantalla.

5

PRECAUCION

Si se emplean etiquetas de código de barras, asegurarse de que la etiqueta del código de barras se coloca hacia la derecha (el lado abierto del rack). De otro modo no podrán leerse correctamente.



Diálogo de carga de muestra

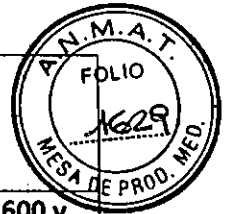
Si el rack de muestra se coloca correctamente, el software de operaciones lo detecta y se muestra en la pantalla: Si se usan etiquetas de código de barras, las ID de las muestras de pacientes se

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apodada
Cmb. de Matr. 1087 - Cap. Fed.

VIVIANA FUJADAS
BIOQUÍMICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

envían al ordenador y se muestran automáticamente los campos de entrada editables en el diálogo de carga de muestra. Se pueden añadir datos adicionales de los pacientes desde el diálogo de carga de muestra manualmente.

Si no se usan las etiquetas de código de barras, los datos se han de introducir a mano.

8497



¡No se permite el uso de racks no autorizados que puedan causar daño al analizador!

Función refrigerada del área de reactivo

Refrigeración del reactivo (8-15°C) con el interruptor independiente (*disponible en el **MAGLUMI 2000 PLUS**).

3.2.2 Estación de reactivo

Se accede a la estación de reactivo desde el frontal mediante una tapa móvil. La apertura de esta tapa abre automáticamente el diálogo de carga del reactivo en el software. Ábralo únicamente brevemente para cargar reactivos ya que es un área refrigerada.

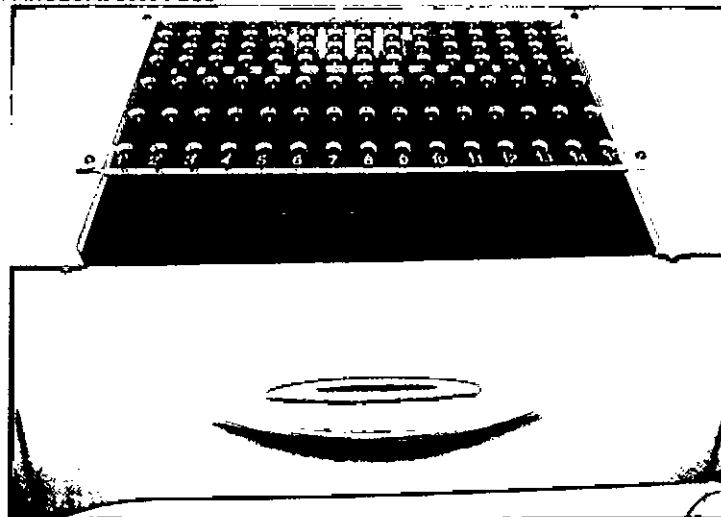
La estación de reactivo se cierra en la parte más alta mediante una cubierta transparente de Plexiglás con orificios para las agujas de pipeteo.

La estación de reactivo contiene 15 (25 *) pistas para reactivo. Un integral es un molde de plástico que contiene todos los reactivos requeridos para cualquier ensayo (hasta 7 contenedores/viales). El primer vial de cada reactivo integral contiene partículas magnéticas, que son mantenidas en suspensión gracias a una rueda que va girando mientras el analizador está encendido.

Una Etiqueta RFID, que almacena todos los datos de reactivo, se localiza sobre un lado del Integral. La información se puede ser leer mediante el Lector RFID o entrarla a mano.

El asa sirve para insertar y quitar el integral del área de reactivo. La abrazadera sirve para que el integral se coloque correctamente en el área de reactivos.

*25 pistas para reactivos en MAGLUMI 2000 PLUS



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarzaga
Apoderada
C.C.M.B. de Matrícula 2037 - C.ºn Fed

VIVIANA PUIGGAS
BIOQUÍMICA UBA N.º 8760
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros

Funcionamiento de la estación de reactivo:

Abrir la tapa móvil de la estación de reactivo sólo brevemente para cargar reactivos para mantener la temperatura refrigerada de la estación de reactivo. Quitar la protección de aluminio del integral. Acercar el integral al lector de RFID. Debe oírse una señal sonora que indica que el integral se ha detectado. A continuación, tomar el reactivo integral (listo según las instrucciones del fabricante) por su asa y deslizarlo en la pista de la estación del reactivo seleccionada. Insertar el integral hasta el final. Si el integral se inserta correctamente, el software lo reconoce y aparece en pantalla. El integral debe permanecer en la estación de reactivo durante un mínimo de 30 minutos antes del uso.



¡Antes del uso de los reactivos integrales, leer las IFU (instrucciones de uso) suministradas en el envase (almacenamiento, preparación)!

Diálogo de carga del reactivo

Las pistas (1-15) en el MAGLUMI 1000/2000 y las pistas (1-25) en el MAGLUMI 2000 PLUS para los reactivos integrales se muestran en el diálogo (**Carga de Reactivo**). Cada pista ocupada aparece como un botón y lleva el nombre del ensayo del integral y el número de determinaciones restantes. El estado de calibración se muestra mediante dos ventanas coloreadas.

Si un integral está correctamente insertado, se muestra en color gris oscuro sobre la pantalla. Los datos del reactivo son enviados al ordenador y automáticamente mostrados en los campos de entrada en el diálogo (**Carga de Reactivo**).

Si los datos del integral no son reconocidos, aparece **[Error]** en el botón de los integrales. Es también posible entrar los datos en los campos de entrada editables de la etiqueta de inscripción. Los integrales, que han sido cargados previamente y son cargados de nuevo, son reconocidos por el sistema y comprobados.

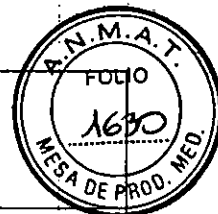
Diálogo de carga del reactivo

[Signature]
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Com. de Matrícula 3037 - Cop. Fed

[Signature]
VIVIANA PUJADASTI
BIOQUÍMICA N.º 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Página 16 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

3.2.3 Lector de código de barras y lector RFID

8 4 9 7

3.2.3.1 Lector de código de barras



¡El lector de código de barras contiene un láser. Nunca mirar directamente a la luz del láser, puede dañar la vista.!

El lector de código de barras se localiza entre las estaciones del reactivo y la muestra. Una vez se inserta un rack de muestra, se leen automáticamente el tipo de rack de muestra y las etiquetas de código de barras sobre los tubos de ensayo. El rack insertado se indica sobre la pantalla en el diálogo (Carga de Muestra) y las identificaciones de la muestra se transfieren a los campos de entrada respectivos.


Requisitos de la impresión del código de barras :

Tipo de código	Rango de longitud de los datos	Necesidad de comprobación de dígitos (si/no)	Anchura del código de barras	Altura del código de barras	Anchura recomendada	Altura recomendada
Cód. 128 / EAN128	1-25 caracteres	SI	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. 39	1-25 caracteres	NO	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. de Barras	1-25 caracteres	NO	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. 93	1-25 caracteres	SI	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. UPCA/UPCE	8 caracteres	SI	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. EAN 8/13	8 or 13 caracteres	SI	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm
Cód. 2/5 Intercalado	2-24 caracteres	NO	0.3 mm-0.8 mm	N/A	0.33 mm	10 mm

La anchura del área negra del código de barras es al menos siete veces la anchura del código de barras

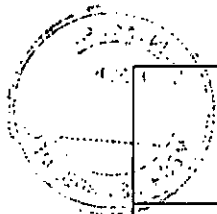
Cuando el tipo de codificación empleado es Cód. 39, Cód. de Barras o Cód. 2/5 Intercalado, el lector de código de barras no puede reconocer el dígito de comprobación, En este caso, la información incorrecta será leída.

En caso de disponer la impresión de su código de barras de un dígito de comprobación, siga los pasos siguientes:

1. Doble click al icono  sobre el escritorio para abrir el diálogo [Maglumi Service]
2. Presionar el icono <Globales> para abrir el diálogo [Globales]
3. Presionar el icono <Cód. de Barras> para abrir el diálogo [Cód. de Barras]
4. Según su tipo, cambie el valor correspondiente del <CheckSum>

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Garraga
 Apoderada
 Calle 8 de Mayo 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8757
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Nota: MAGLUMI 1000 no incluye el lector de código de barras

3.2.3.2 Lector RFID

Cuando el lado de la Etiqueta RFID del kit de reactivo se encara hacia el lector RFID a 30 mm, el Lector RFID emite una señal sonora una vez si se realiza una lectura correcta. Tras ello, se inserta el integral en una posición libre y la información aparece en el diálogo [Carga de Reactivo].



¡Si hay varios kits de reactivo para cargar, seguir los pasos descritos más arriba!

3.2.4 Sistema de pipeteo

La aspiración y la distribución de muestras y reactivo se realiza mediante dos unidades de pipeteo con un Teflón especial que recubre a las agujas.

Unidad de pipeteo de la izquierda

Se emplea en muestras de pacientes, controles, diluyente de muestra y calibradores. La aguja de pipeteado se ceba y lava en la estación 1.

Unidad de pipeteo de la derecha

Usado para reactivos. La aguja de pipeteado se ceba y lava en la estación 2.

Las unidades de pipeteo se controlan por software y automáticamente se colocan en el área apropiada de pipeteo.

Nota: Hay un pipeteador en el MAGLUMI 1000

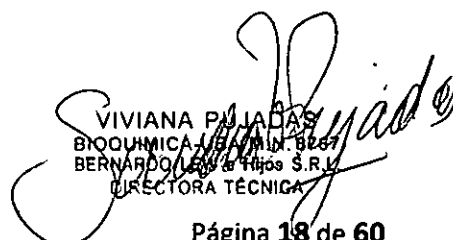
Las agujas de pipeteo de las áreas derecha/izquierda son similares.



Evitar la formación de espuma y de burbujas para una correcta aspiración.




 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Gaiarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.


 VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA - B.A. N.º 8267
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

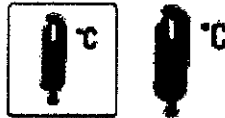
Detección del coágulo

8497

La unidad izquierda de pipeteo contiene un sistema especial que permite detectar coágulos en muestras de pacientes. Para la detección o la aspiración de un coágulo, la unidad de pipeteo izquierda se mueve inmediatamente hacia la estación de lavado izquierda y la aguja se ceba y lava. El proceso de pipeteo de la unidad derecha se termina para esta determinación. El sistema automáticamente comenzará la siguiente determinación. En caso de una detección de coágulo positiva, la muestra se señala en el [Diario] como un error de máquina (*), la nota "fallo" aparece al lado del resultado de medición, y la muestra debe ser iniciada de nuevo a mano.

3.2.5 Incubador

Los módulos de reacción con la muestra y el reactivo se incuban según los requisitos del ensayo en el incubador a $36^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$. El incubador tiene 16 receptáculos para los módulos de reacción. El tiempo de incubación es controlado mediante el software y según el tipo de ensayo. Las desviaciones en la temperatura se señalan en la pantalla:



Este ícono combina dos funciones:

a) Señal de advertencia con la función 'traffic light'

El color del termómetro del ícono cambia según el estado:

Verde: Las temperaturas y los parámetros de voltaje están OK

Rojo: Una o más temperaturas o parámetros de voltaje están fuera del rango definido. Presionar el ícono para la comprobar la temperatura Notificar al servicio de asistencia técnica.

b) Estado

La temperatura existente y los parámetros de voltaje del sistema se muestran en el diálogo [Parámetros del Sistema] presionando el ícono.

3.2.6 Lavador

Los módulos de reacción son lavados en el sistema de lavado (lavador) donde se aspira el exceso de componentes de la reacción. Tres bombas de inyección controladas por separado administran el líquido de lavado a tres sondas de distribución separadas (inyección). Todas las bombas funcionan con un volumen constante de 400 µl.

Las tres sondas de aspiración (succión), localizadas al lado de las sondas de distribución, están conectadas a tubos separados pero funcionan con una bomba de succión común. Si no hubiera módulos de reacción o si estuvieran vacíos, la sonda solo aspiraría aire.

Durante el transporte de los módulos de reacción en el lavador, las sondas realizan la succión moviéndose de arriba a abajo. La succión y la bajada se sincronizan para limitar la inmersión y la contaminación de las sondas. Las sondas de aspiración y dispensación están montadas sobre un carro de elevación común (elevador de lavado).

Las cuatro posiciones de altura de las sondas son:

1. Posición de transporte:

Las agujas de succión se levantan sólo lo suficiente para permitir el movimiento libre del módulo de reacción en el canal de lavado (un paso a la siguiente posición)

Bernardo Lew S.R.L.
 No. 1000
 Avda. 14 de Mayo
 Córdoba, República Argentina

Viviana Pujada
 VIVIANA PUJADA
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8757
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: **MAGLUMI 600 y otros**

2. Posición de inyección:

Las agujas de inyección se sumergen justo debajo de la superficie del módulo de reacción donde el líquido de lavado se dispensa.

3. Posición de succión:

Las agujas de succión se desplazan hacia abajo lentamente para tocar la base de los módulos de reacción mientras aspiran.

4. Posición de cebado:

Las agujas de succión se localizan en los huecos (pocillos) del canal de transporte del lavador donde se produce simultáneamente la dispensación y la aspiración.

3.2.7 Cámara de medición

La medición por quimioluminiscencia se realiza en la cámara de medición con la ayuda de un fotomultiplicador altamente sensible.

La cámara de medición está sellada para evitar cualquier entrada de luz externa. Fuera de la cámara de medición hay dos bombas* de inyección controladas independientes para la inyección de los reactivos de inicio (starter). Cada bomba funciona con un volumen constante de 200µl. Los reactivos de inicio se inyectan en el módulo de reacción.

La disposición geométrica del inyector asegura que con la inyección del starter 1, el reactivo se inyecta dentro del módulo de reacción. El starter 2 se inyecta directamente dentro del módulo de reacción. Así se asegura una óptima suspensión de las partículas magnéticas y la medición exacta de la señal generada. Tras cada medida individual, se succiona la solución de reacción y se elimina. Después de que el módulo de reacción ha finalizado la medida, se elimina a la bolsa de residuos.

3.2.8 Sistemas de bombas

El Analizador MAGLUMI ® se entrega con una serie de sistemas de bombas de funcionamiento independientes que son necesarias para las operaciones de pipeteado, lavado y succión. Una sección de los sistemas de bomba se localiza en el lado derecho del sistema entre el contenedor de reactivos starter y es inaccesible al usuario:

- 2 Bombas Bypass para lavado y cebado de las agujas.
- 3 Bombas de inyección para el lavador.
- 2 Bombas* de inyección para medir los inyectores de cámara.

La segunda sección de los sistemas de bomba se localiza en el reverso del analizador:

- 1 Bomba de succión para el lavador.
- 2 Unidades de dilutor para las unidades de pipeteado (1 dilutor para MAGLUMI 1000)
- 1 Bomba de succión para la cámara de medición.
- 1 Bomba de succión para las dos estaciones de la vado de las unidades de pipeteado.

NOTA

El mantenimiento de estas bombas sólo puede ser realizado por personal autorizado y según el manual de mantenimiento.


3.2.9 Apilador

El apilador se localiza en el extremo izquierdo del analizador. Se usa para el almacenaje de los módulos de reacción. Cuenta con siete niveles y sostiene aproximadamente 110 módulos de reacción en una sola vez.

Nota: MAGLUMI 1000 no incluye el Apilador.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comis. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Página 20 de 60

		
Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros

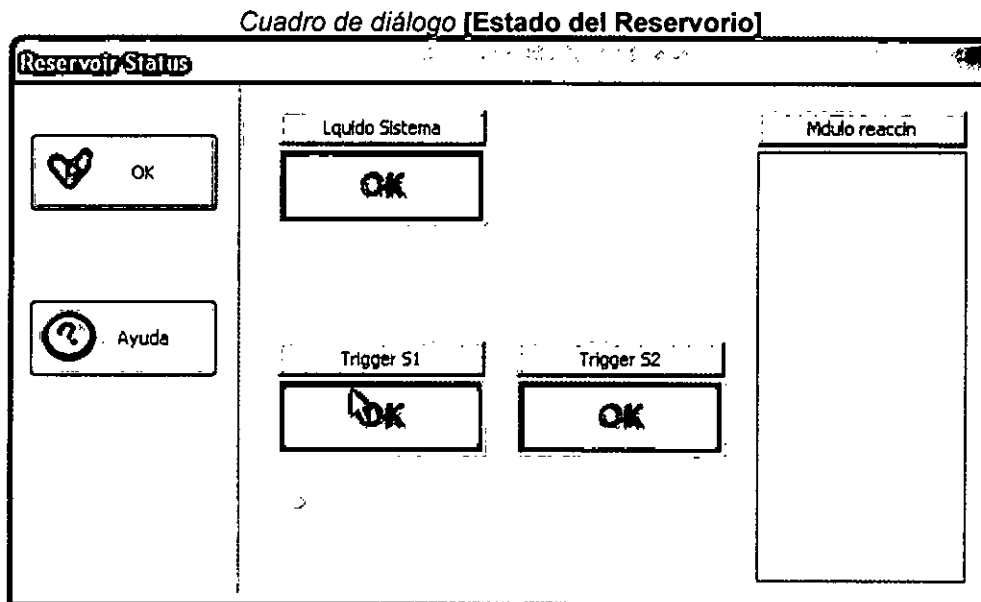
pipeteado de nuevas muestras se interrumpe evitando el inicio de un nuevo ciclo si no hay ningún módulo de reacción en el apilador.

NOTA

En cada caso, pulsar el ícono para comprobar la reserva del depósito. No se produce pérdida de reactivo o de datos en el caso de que el analizador se pare por haberse agotado el depósito del sistema.

b) Pantalla del estado

Al pulsar el ícono, la cuadro de diálogo [Estado del Reservorio] muestra el nivel de carga del apilador.



Transporte de los módulos de reacción durante un ciclo

El cargador del incubador se desvía hacia la izquierda y transporta los módulos de reacción del apilador hacia la posición izquierda de pipeteado y luego hacia una posición libre del incubador, teniendo en cuenta el ciclo de analizador. El incubador dispone de 16 posiciones para colocar los módulos de reacción.

Al final del tiempo de incubación, el cargador del lavador transporta el módulo de reacción de su posición en el incubador hacia el canal del lavador con tres posiciones de lavado. El transporte del lavador mueve el módulo de reacción una posición a la vez, usando el ciclo de tiempo de analizador, de una estación de lavado a la siguiente.

Nueve estaciones se encargan del proceso completo:

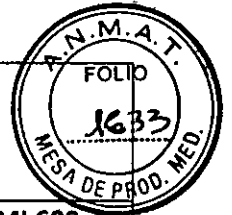
- 1° y 2° Pre-separación
 - 3° Separación magnética y succión / inyección (dos veces opcional)
 - 4° y 5° Pre-separación magnética
 - 6° Separación magnética y succión / inyección (dos veces opcional)
 - 7° y 8° Pre-separación magnética
 - 9° Separación magnética y succión (inyección y succión opcionales)
- Después de pasar por el lavador, el módulo de reacción se mueve hacia el empujador (pusher).

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Com. de Representantes - Cap. Fed.

VIVIANA PUGADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 7

·Caso 1: Transporte de vuelta para ensayos de 2 pasos

El módulo de reacción del empujador se desliza hacia la posición derecha del pipeteo fuera del pusher y luego hacia una posición libre en el incubador. Después de la incubación, vuelve al lavador.

·Caso 2: Transporte dentro de la cámara de medida

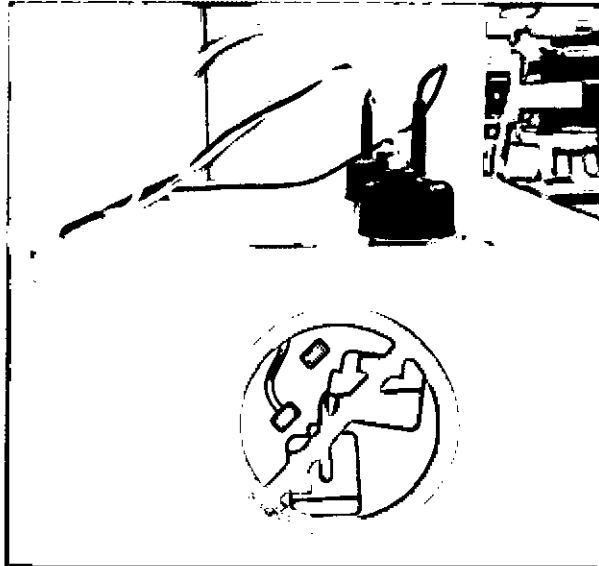
El empujador mueve el módulo de reacción a la cámara de medida.

·Después de la medición, la solución de reacción se succiona y elimina y el módulo de reacción se transporta de la cámara de medida hacia la bolsa de residuos.

3.2.10 Reactivos de inicio (starter)

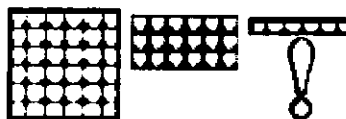
El depósito de reactivo contiene los reactivos de inicio (MAGLUMI® Starter Kit) y se localiza en el lado derecho del analizador. Las posiciones están marcadas como S1 (starter 1) y S2 (starter 2). Hay un sensor indicador del nivel, situado en el tapón del reactivo starter. Al cambiar los reactivos de inicio se necesita realizar una limpieza del sistema mediante el botón <Test del Sistema > en el menú principal. De esta manera, se llenan los tubos de reactivo (ver capítulo 13). Como los reactivos de inicio son sensibles a la luz, el contenedor de reactivo siempre debe estar protegido con la cubierta.

Depósito de los reactivos de inicio en el lado derecho del analizador.



No derramar líquido en este área!

Pantallas de estado y advertencias sobre pantalla



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarza
Apoderada
M.M.M. Nº 10.100.000.0007 - Ccp Fed

Sandra Riquelme
VIVIANA PUIGRÓS de 60
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

El ícono (símbolo de depósito de sistema) es responsable de todos los parámetros de depósito del sistema y así como del volumen del reactivo de inicio.

Verde: Reactivos de inicio $\geq 20\%$

Amarillo: Reactivos de inicio $< 20\%$. Aproximadamente a los 20 minutos después de pasar a amarillo, se completa el procesado de todos los módulos de reacción y el ícono se vuelve Rojo. Si no hay más reactivo, no se pueden pipetear más muestras.

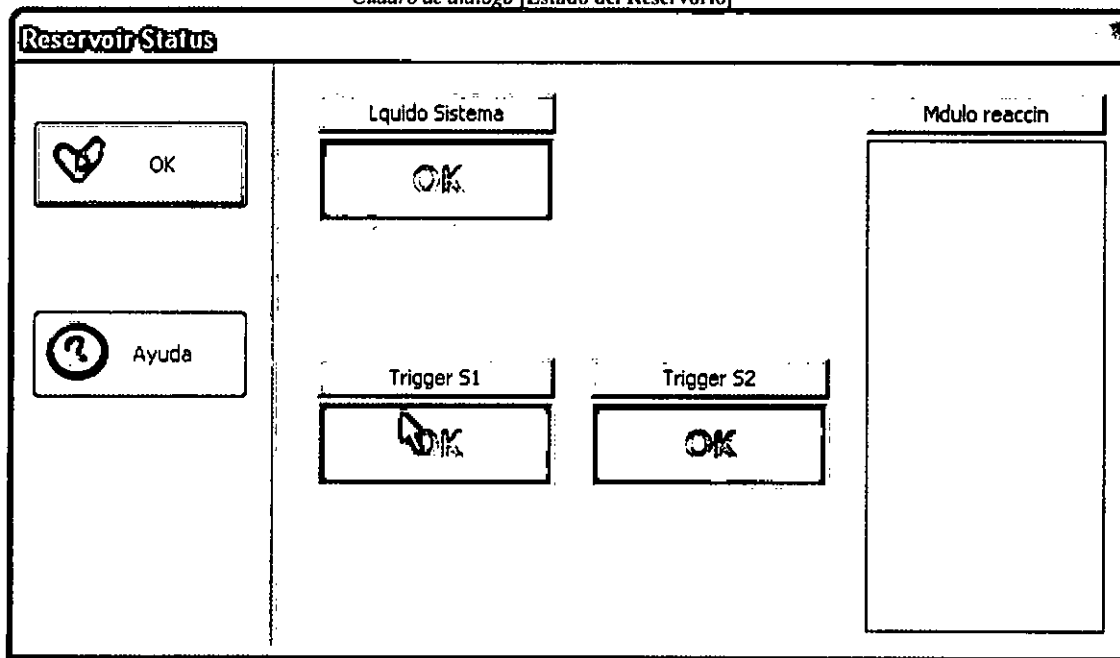
NOTA

En cada caso, pulsar el ícono para comprobar el depósito. No se produce pérdida de reactivo o de datos en el caso de que el analizador se pare haberse agotado el depósito del sistema.

b) Pantalla del estado

Al presionar el ícono, el cuadro de diálogo [Estado del Reservorio] muestra el nivel de carga de líquidos.

Cuadro de diálogo [Estado del Reservorio]



Cambio de los reactivos de inicio
Ver capítulo 8 para más información.



¡Peligro de quemadura química! Por favor, leer las instrucciones de uso (IFU) de los reactivos de inicio

Consumo de reactivo de inicio
200 μ l por reactivo de inicio por test, i.e. 2 x 200 μ l.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apo. Gerada
Comb. de Máquinas 3087 - Cap. Fed.

Sandra Guadés
VIVIANABUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Página 24 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

3.2.11 Conexiones de suministro para los líquidos de lavado / sistema

8 4 9 7

Las conexiones de entrada para las soluciones de lavado (MAGLUMI ® Wash / System Liquid)) están en el lado derecho del analizador. **[Líquido de Sistema]** para limpiar las agujas de pipeteado y lavar los conductos.

[Solución de Lavado] para lavar los módulos de reacción.

Los conectores para los instrumentos de medición volumétricos también se localizan aquí. Las conexiones de tubo y cables van a las cubiertas de los frascos determinados. Éstas, junto con los tubos y cables para el sensor volumétrico, forman una sola unidad.

Para cambiar el líquido, cambie el depósito o rellene con el líquido indicado.

A continuación iniciar el proceso de limpieza desde el menú principal o mediante el botón **<Test del Sistema >** para rellenar los tubos de líquido.

Los tubos se unen al equipo mediante un enganche. Al pulsar la palanca metálica se abre el enganche y se puede quitar el tubo.

Pantallas de estado y advertencias sobre pantalla



El estado del volumen de la solución de lavado se muestra en pantalla mediante el icono de depósito de sistema (símbolo de módulos de reacción).

Verde: La solución de lavado está $\geq 20\%$

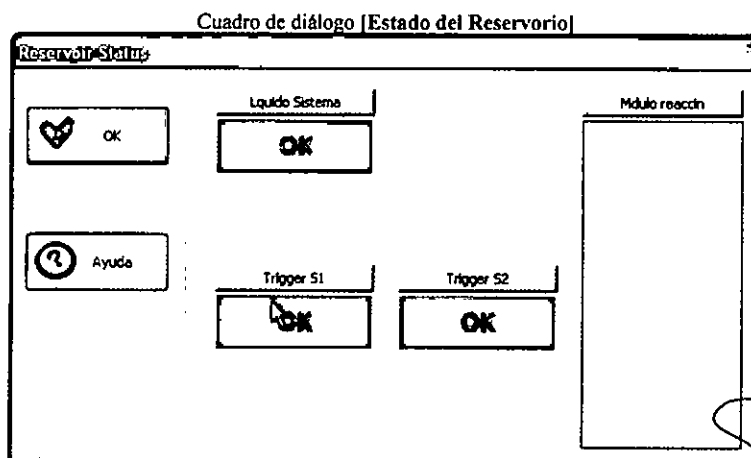
Amarillo: La solución de lavado está $< 20\%$. Aproximadamente a los 20 minutos de pasar a amarillo se completa el procesado de todos los módulos de reacción y el icono se vuelve Rojo. Si no hay más solución de lavado, no se pipetean más muestras ni se inicia un nuevo ciclo.

NOTA

En cada caso, pulsar el icono para comprobar el depósito. No se produce pérdida de reactivo o de datos en el caso de que el analizador se pare por no tener líquidos en el depósito

b) Pantalla de estado

Al pulsar el icono, el cuadro de diálogo **[Estado del Reservorio]** muestra el nivel de carga de líquidos.



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natali Galarraga
 Poderada
 Comb. de Mat. 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA BUIADAS
 BIOQUÍMICA-USA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Viviana Buiadas
 Página 25 de 60



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: **MAGLUMI 600 y otros**

Cambio de solución de lavado

Ver capítulo 8 para más información: Suministro de módulos de reacción y líquidos de sistema.

PRECAUCIÓN

Por favor, seguir las recomendaciones sobre almacenamiento e instrucciones de uso (IFU) para la solución de lavado (MAGLUMI® Wash /System Liquid)

3.2.12 Consideraciones sobre eliminación de residuos

Módulos de reacción

Utilizar la bolsa de residuos (MAGLUMI® Waste Bag) para los módulos de reacción usados.



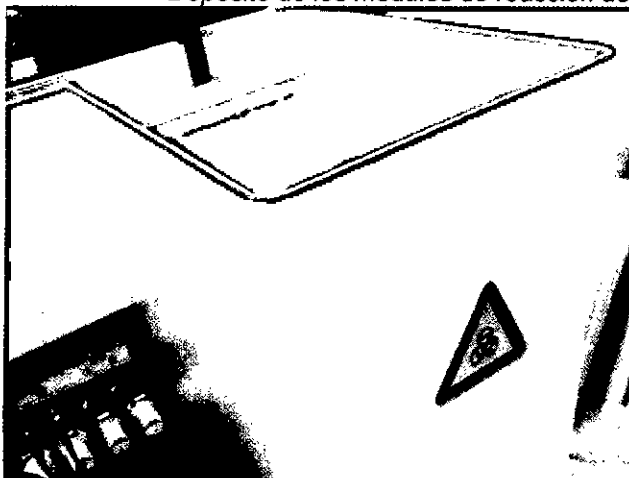
Es esencial asegurar que la bolsa cabe correctamente debajo de la salida del módulo de reacción, de otra forma existe un riesgo de que el analizador se pare debido a la obstrucción del siguiente módulo de reacción en el borde de la bolsa

Cuando la bolsa esté llena, cambiarla por otra nueva, sellarla con la cubierta suministrada y eliminarla según normativa vigente local.



Durante las pruebas los módulos de reacción entran en contacto con material potencialmente infeccioso y por lo tanto deben ser eliminados de forma apropiada mediante la bolsa d residuos


Depósito de los módulos de reacción usados

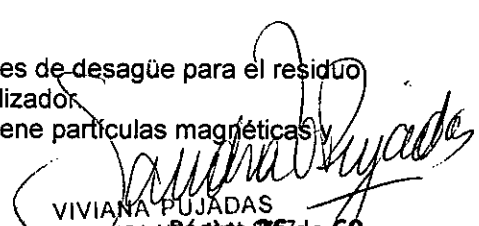


Líquidos

Las conexiones de entrada de la solución del lavado y las dos conexiones de desagüe para el residuo 1 y residuo 2 para el residuos líquidos se localizan a la derecha del analizador.

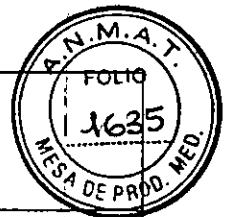
Residuo 1 (residuo químico) proviene de la cámara de medida y contiene partículas magnéticas y reactivo de inicio.


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Maivinas 3087 - Cap. Fed


VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 7

Residuo 2 (residuo biológico) proviene del sistema de pipeteo y del lavador y contiene solución de lavado y líquido de los módulos de reacción (muestras de pacientes, reactivo de ensayo).



El residuo biológico debe eliminarse según normativa local
¡Emplear cuantes de protección!

Ambos recipientes de residuo contienen indicador de estado de volumen. Este estado puede mostrarse pulsando el icono <Estado de los Desechos>.

Pantalla que muestra el estado y advertencia



El ícono <Estado de los Desechos> (símbolo del volumen del depósito) se usa para comprobar el estado del volumen del residuo líquido.

Este icono combina dos funciones:

a) Pantalla de aviso con la función "semáforo"

Verde: Depósito de residuo está < 80% de su capacidad

Amarillo: Depósito de residuo está al 80 – 90% de su capacidad.

Rojo: Depósito de residuo está al 90 – 100% de su capacidad.

Se completa el análisis de todos los módulos de reacción que se están empleando. No se pipetean nuevas muestras ni se inicia un nuevo ciclo si el icono está rojo.

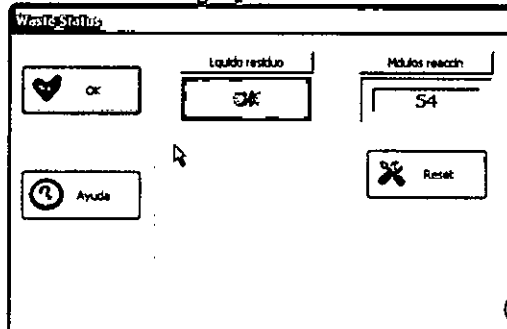
NOTA

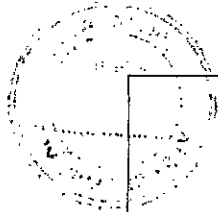
Después del cambio de la bolsa de residuos, es importante pulsar el botón de reset del cuadro de diálogo [Estado de los Desechos] En caso contrario podría pararse el funcionamiento.

b) Pantalla de estado

Al presionar el icono, se muestra el estado del volumen del depósito en el cuadro de diálogo [Estado de los Desechos].

Cuadro de diálogo [Estado de los Desechos]





Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

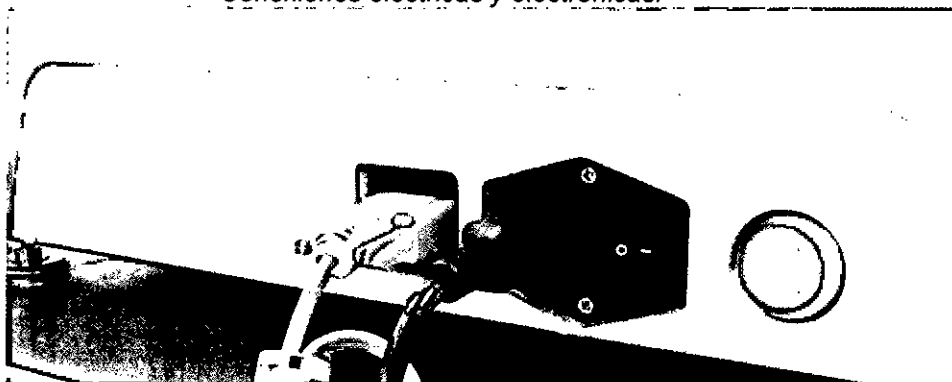
Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: **MAGLUMI 600 y otros**

3.2.13 Conexiones eléctricas y electrónicas

El puerto serie, el enchufe de entrada de conexión eléctrica y el interruptor de encendido se localizan a la izquierda del analizador

Conexiones eléctricas y electrónicas.



3.3 Sistema del ordenador

Requisitos HP PC, que incluya:

- Intel Pentium(R) Dual-Core CPU E5300
- 160 GB disco duro o más
- 1G RAM o más
- DVD ROM
- Pantalla táctil
- Microsoft Windows XP
- 1 puerto serie para la conexión al analizador
- 1 puerto serie para la conexión al ordenador host
- 1 puerto paralelo o USB para la conexión a la impresora
- 1 puerto USB para la conexión a la Pantalla táctil
- Tarjeta gráfica
- Ratón PS/2y teclado PS/2

3.4 Monitor

Se incluye una pantalla táctil a color.

3.5 Software

- Windows XP Professional
- Software 1.10 para el control y uso del analizador

3.6 Cables de conexión

- Cable de interface de serie de 9 Pin RS232 Serial para PC → Analizador
- Cable de interface de serie de 9 Pin RS232 para PC → Host ordenador (**opcional**)
- Cable de corriente para el Analizador MAGLUMI®

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA UBA N.º 6757
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA
 Página 28 de 60



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros 4977
-----------------------------	---------------------------------	---------------------------------------

3.7 Consumibles

- 1) Reactivos de inicio (MAGLUMI® Starter Kit) (630001)
- 2) Solución de lavado (MAGLUMI® Wash / System Liquid) (630002)
- 3) Módulos de reacción (MAGLUMI® Reaction Modules) (630003)
- 4) Reactivo light check (MAGLUMI® Light Check) (630004)
- 5) Bolsa de residuos (MAGLUMI® Waste Bag) (10 unidades) (630005)

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
apoderada
Como de Matrículas 3987 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBP Matr. 29 de 60
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Capítulo 5

Manejo y Estructura del Software

5.1 Manejo del software

El software del analizador posee una estructura visual y funcional de fácil uso, pudiéndose manejar mediante la pantalla táctil, el ratón y el teclado.

Uso mediante la pantalla táctil

Moverse con el dedo o un lápiz como si fuera el ratón.

Las funciones, opciones, campos de control, etc. se activan tocándolas.

Campos de control: aparece una señal que permite introducir el dato mediante teclado.

Seleccionar un texto: tocar el campo de entrada mientras se presiona la tecla <Shift>.

El texto seleccionado entonces, por ejemplo, puede ser eliminado.

Uso mediante el ratón

El software permite el uso habitual del ratón.

Clicar para seleccionar una función /opción.

Doble clic para seleccionar un archivo o cargarlo.

Arrastrar para seleccionar una entrada o rango.

En los campos de control el texto se introduce mediante teclado.

Uso mediante el teclado

El software permite el uso habitual del teclado.

Las entradas alfanuméricas se introducen siempre mediante el teclado.

Las funciones se seleccionan presionando la tecla <Tab> Luego, presionar la tecla <Enter> para introducir el texto en el campo de entrada. Para eliminar el texto introducido, presionar la tecla <Tab> para seleccionarlo y presionar la tecla para borrarlo.

5.2 Estructura del software / Menú principal

En el software del analizador se distinguen tres niveles. El **menú principal**, muestra el estado de sistema y las funciones que se pueden seleccionar, los **diálogos de carga** sirven para cargar muestras y reactivos, y los **cuadros de diálogo** para definir parámetros.

Menú principal

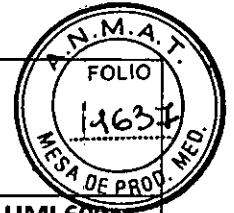
En el menú principal, se muestran a modo de esquema las funciones del analizador.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Com. de Malvinas A.R. - Rep. Fed.

VIVIANA PUNZAS
BIOQUÍMICA UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

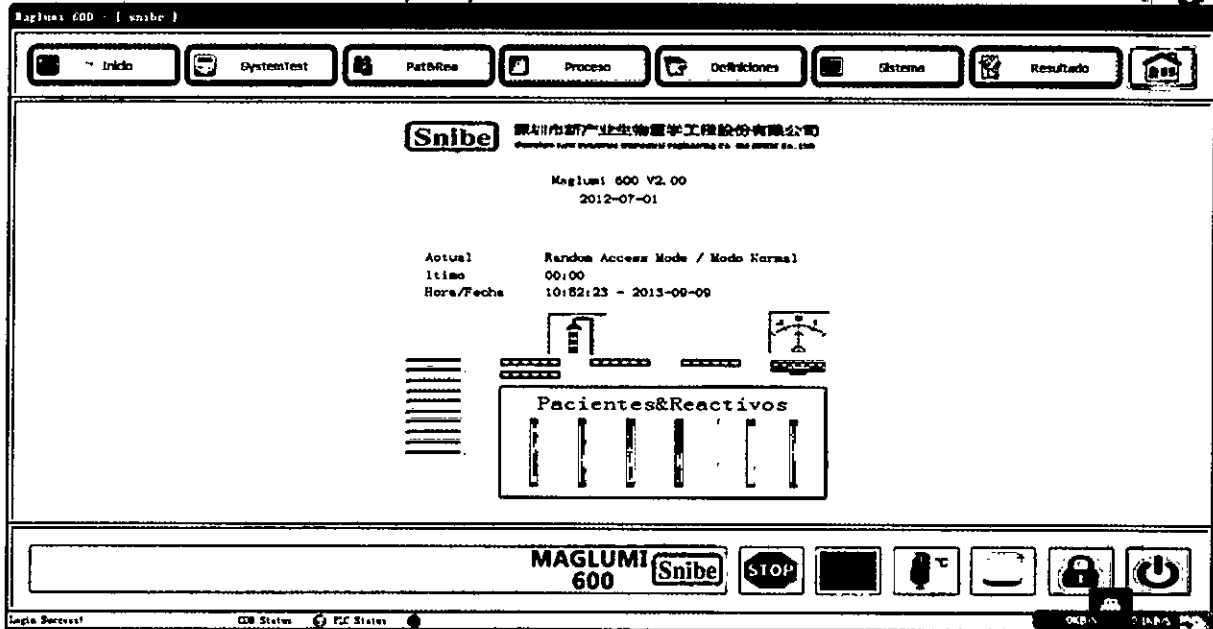
Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 Y

otros

Menú principal del software MAGLUMI®

8 4 9 7



Se dispone de nueve menús individuales localizados en la parte superior de la pantalla.

En la parte inferior derecha de la pantalla del menú principal se muestran los seis íconos siguientes:



<Parada> en caso de emergencia para al analizador.



<Estado del Reservorio> indica el estado de reserva de los iniciadores y del líquido del sistema.



<Parámetros del Sistema> indica la temperatura de cada parte del analizador.



<Estado de los Desechos> indica el estado del líquido de residuo y módulos de reacción.



<Bloqueo de Usuario> se usa para proteger al software.



<Salir> se usa para salir del software.

El estado del analizador se muestra mediante símbolos sobre los íconos, que indican lleno (verde), casi vacío (amarillo) y vacío (rojo).

En la parte inferior izquierda se encuentra un botón para abrir la lista del sistema y los mensajes de error [Caja de Mensajes].

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Quimb. de Malenas 2097 - Rm. Fen

VIVIANA ROJAS
BIOQUÍMICA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros

DIALOGOS DE CARGA

<Pacientes> y <Reactivos>

La carga de muestras se indica mediante el ícono <Pacientes>. Se indica el nivel de los racks de muestras mediante un código de color:

Rojo: El rack de muestra no se ha insertado correctamente o no se reconoce.

Verde: El rack de muestra se ha insertado correctamente y se reconoce.

La carga de reactivos se muestra mediante el ícono <Reactivos>. Se indica el nivel de los reactivos mediante un código de color:

Rojo: No se reconoce el reactivo integral insertado.

Amarillo: El reactivo integral se ha insertado correctamente y se reconoce. La calibración no es válida o se usa una calibración de otro integral (curva de trabajo compartida).

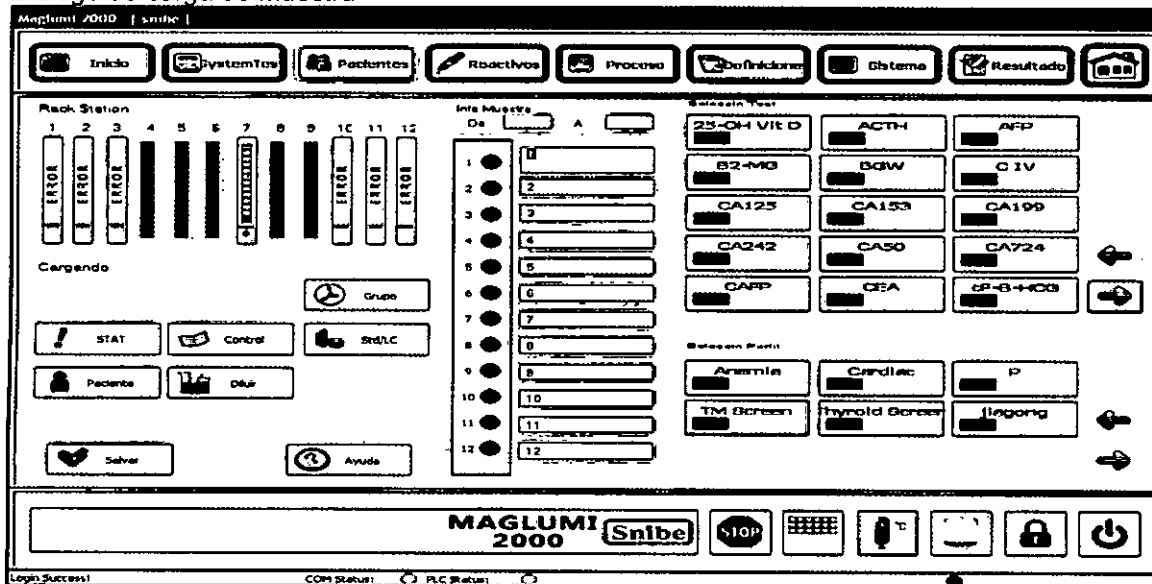
Verde: El reactivo integral se ha insertado correctamente, se reconoce y tiene una calibración válida.

<Pacientes> y <Reactivos> son dos botones interactivos, ya que la apertura de la puerta de uno de estos compartimentos también activa la pantalla del software.

Carga de muestras [Carga de Muestra]

Abrir la cubierta de la estación de carga de muestra o pulsar el botón <Pacientes> del menú principal.

Dialogo de carga de muestra



Rojo: No se reconoce el rack de muestra insertado.

Verde: El rack de muestra se ha insertado correctamente y se reconoce.

Azul: El rack de muestra se ha insertado correctamente, se reconoce y se ha seleccionado.

Aparecen las posiciones o carriles para introducir los racks de muestras y el contenido del rack. Por cada carril ocupado y cada muestra de paciente hay un botón, que se activa al seleccionarse.

Diálogo [Carga de Reactivo]

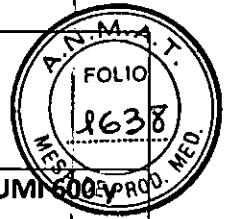
Abrir la cubierta de reactivos o pulsar el botón <Carga de Reactivo> del menú principal.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed

VIVIANA PUJARA
DIRECTORA TÉCNICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
Página 32 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 2000
otros

Diálogo de carga de reactivo

8 1/2 0 7

Gris (+ nombre)

No se reconoce el integral insertado.

Gris (+ Error)

El integral no se ha insertado correctamente.

Gris oscuro (+ nombre)

El integral se ha insertado correctamente, se reconoce y se ha seleccionado.

Gris oscuro (+ Error)

El integral no se reconoce una vez insertado y se ha seleccionado.

En el diálogo de carga de integrales se muestran las posiciones ocupadas y los tests disponibles.

CUADRO DE DIÁLOGOS

El presionar un botón siempre lleva a un diálogo con información detallada. Un diálogo puede cubrir a uno o varios cuadros de diálogo.

Se diferencian dos tipos de cuadros de diálogo:

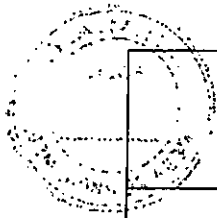
- a) Cuadro de diálogo para definir parámetros
- Aquí por ejemplo, se seleccionan ensayos, controles y datos.

Ejemplo de un cuadro de diálogo para definir parámetros

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galaraga
 Apoderada
 Cdmb. de Matrícula 0007 - Qro. Fed.

Sandra Paredes
 BIOMÉDICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

pagina 33 de 60



Bernardo Lew

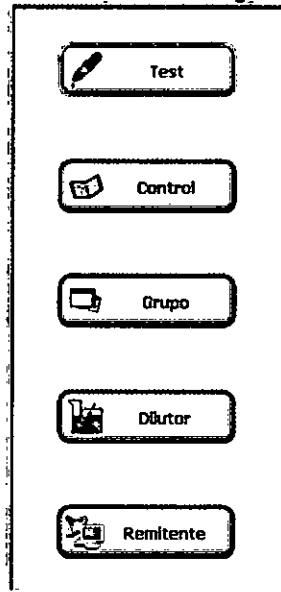


Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

b) Cuadro de diálogo con sólo botones

Algunos diálogos son tan extensos que tienen un submenú adicional. Ejemplo: al pulsar <Definiciones> en el menú principal, aparece el cuadro de diálogo [Definiciones con botones que llevan a diálogos adicionales.

Ejemplo de un cuadro de diálogo con botones



5.3 Descripción de los botones principales del Menú

Los siguientes menús y funciones se pueden seleccionar en el menú principal:

	Inicio	<Inicio>	Inicio de la prueba (medida de una muestra de paciente o controles)
	SystemTest	<Test del Sistema>	Funciones de test del sistema, ejemplo, el sistema de lavado y vaciado y medidas internas de test.
	Proceso	<Proceso>	Funciones de proceso, ejemplo, procesado automático de los módulos de reacción.
	Definiciones	<Definiciones>	Definiciones del usuario para ensayos, controles, diluciones, grupos, perfiles de ensayo y remitentes.
	Sistema	<Sistema>	Muestra los parámetros del sistema y una selección de modos de uso.
	Resultado	<Resultado>	Gestión del resultado (datos de los resultados y posibilidades de validación).

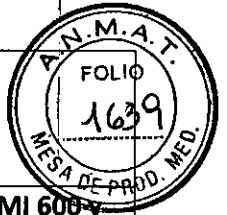
E.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarza R.L.
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 2007 - Gap. Fed.

VIVIANA PULIDO
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 878
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------



<Stop>

Parada del funcionamiento.

8 4 9 7



<Home>

Regreso al menú principal.



Muestra

<Pacientes>

Información del paciente.



Reactivos

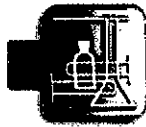
<Reactivos>

Información del reactivo integral.

E

[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 CUMH. de Malvinas 9987 - Cap. Fed.

[Signature]
 VIVIANA PUJADAS
 BIOQUIMICA-USA M.N. 8707
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

Capítulo 13

Manipulación de Consumibles

13.1 Manipulación de consumibles

Para asegurar resultados fiables y reproducibles, deben seguirse las instrucciones del fabricante en la manipulación de los consumibles del analizador MAGLUMI ®. Dichas instrucciones se describen en este capítulo y en las instrucciones de uso (IFU) de cada consumible.

Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de iniciar el analizador.

La manipulación del MAGLUMI ® se debe realizar sólo por personal autorizado.




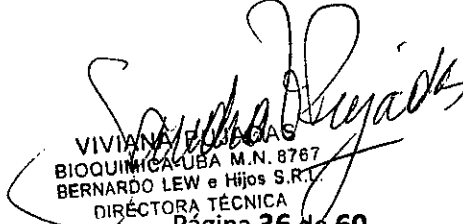
Utilizar en el analizador solo material original de SNIBE (cubetas, tampón de lavado, sistema de líquidos, contenedores y bolsas de basura) para asegurar el buen funcionamiento del sistema de diagnóstico MAGLUMI. Usar exclusivamente cubetas nuevas.

13.2 Instrucciones de manipulación de consumibles

Las instrucciones de manipulación de consumibles se dividen en cuatro secciones:

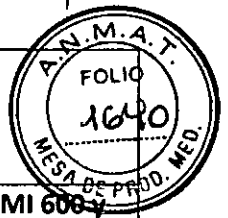
1. Manipulación del módulo de reacción
2. Manipulación de los líquidos del analizador
3. Eliminación de residuos
4. Light Check


Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C.M.B. de Medicina 2007 - Cap. Fed.


VIVIANA FERRADAS
BIOQUÍMICA CUBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Página 36 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8497

PRECAUCION Antes de iniciar un nuevo hay que asegurarse siempre de que hay suficiente reactivos y de que el contenedor de residuos está vacío

13.2.1 Manipulación del Módulo de Reacción

Los módulos de reacción son contenedores plásticos con 6 cavidades en donde se realiza y se cuantifica la reacción. Evitar la luz solar directa durante su almacenamiento. La temperatura de almacenamiento es de 15 - 30 ° C.



El menú principal muestra un ícono de reserva del sistema para indicar si el depósito de reserva está suficientemente lleno. Al pulsar este icono, el cuadro de diálogo [Estado del Reservorio] proporciona información sobre los módulos de reacción, reactivo de inicio, Líquido de Lavado / Sistema.

Procedimiento de carga de los módulos de reacción:

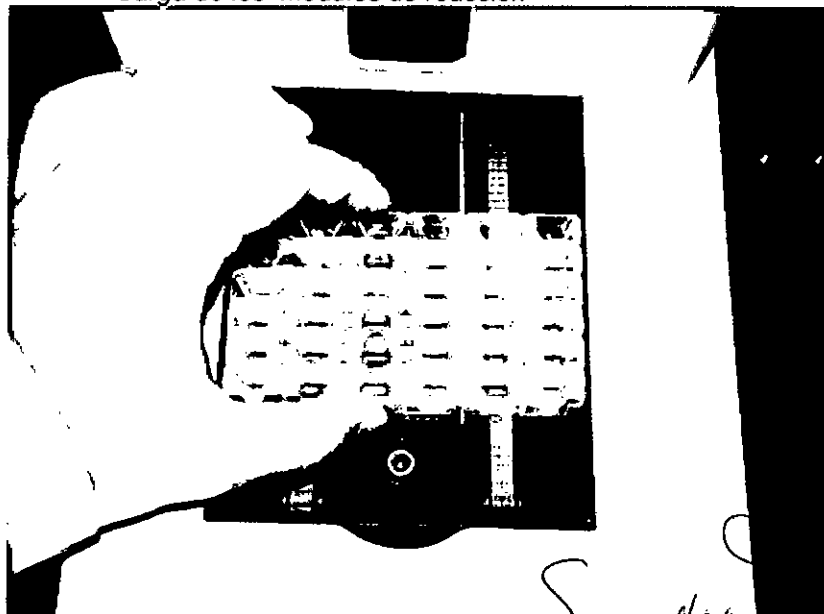
1. Abrir un pack de Módulos MAGLUMI® y tomar un grupo de 4-8 unidades.
2. Colocar los módulos sobre el transportador estacionario tal como se indica en la figura:
3. El transportador se pone en marcha y mueve los módulos de reacción hacia el apilador.
4. Se puede colocar un nuevo juego una vez se para el transportador.
5. Repetir este proceso hasta que el apilador está lo suficientemente lleno. Capacidad máxima de 110 módulos de reacción.

Nota: el MAGLUMI 1000 no incluye apilador

PRECAUCIÓN

El apilador puede cargarse en cualquier momento durante un ciclo mientras que las cintas de transporte del módulo de reacción permanezcan inmóviles

Carga de los módulos de reacción





Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------



Cuando se para el analizador por falta de reserva del depósito, todas las muestras que en ese momento se están procesando pasan del estado [activo] al estado [colocado]. Después de rellenar el depósito, estas muestras deben ser iniciadas de nuevo. Después del inicio, comprobar el estado de las muestras que faltan por procesar en el [Daily Lab- Journal].

NOTA

Seguir las indicaciones sobre el almacenamiento de los módulos de reacción (Módulo) MAGLUMI®.

13.2.2 Manipulación de los líquidos del analizador

Contienen: MAGLUMI® Wash / System Liquid®, "MAGLUMI® Starter 1", & "MAGLUMI® Starter 2". Emplear únicamente reactivos fabricados por SNIBE.



Evitar todo contacto con la piel y mucosas

Asegurarse siempre de que se cuenta con una reserva suficiente del sistema para empezar un ciclo.

13.2.2.1 Wash / System liquid MAGLUMI®

Las conexiones de las soluciones de lavado (MAGLUMI® Wash / System Liquid) se encuentran en el lado derecho y se etiquetan de la siguiente manera:

[System Liquid / Líquido de Sistema]: Lavado de las agujas de pipeteo y funcionamiento del sistema de manguera

[Wash Liquid / Líquido de Lavado]: Lavado de partículas magnéticas

El Wash / System liquid MAGLUMI® se usa para ambas conexiones y en la mayoría de instalaciones del MAGLUMI, un depósito se usa para ambas conexiones. Hay un segundo depósito de suministro para la preparación del sistema / wash.

Almacenar a 15 – 30° C alejado de la luz solar directa.



Las reservas se controlan mediante un nivel indicado por el icono del sistema de reserva. Presionar este icono para conocer en detalle el estado de la reserva de los módulos de reacción, reactivos de inicio, wash / system liquid.

PRECAUCIÓN El pipeteado de nuevas muestras se para o no se inicia un ciclo si la reserva del wash / system liquid está vacía

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
C.I.B. 12.441.3087 - Cap. Fed.

VIVIANA GUARDAS
BIGQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECCIÓN 58 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 6005 y otros
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------------

8 4 9 17

PRECAUCIÓN Presionar el icono para comprobar la reserva del depósito

NOTA

No se produce pérdida de reactivo o de datos en caso de que el analizador se pare porque el depósito del sistema está vacío

Cuando se para el analizador por falta de reserva del depósito, todas las muestras que en ese momento se están procesando pasan del estado [activo] al estado [colocado]. Después de rellenar el depósito, estas muestras deben ser iniciadas de nuevo. Después del inicio, comprobar el estado de las muestras que faltan por procesar en el [Diario].

Procedimientos de preparación & sustitución:

El MAGLUMI® Wash / System preparado es estable durante al menos 4 semanas a 15 – 30° C.



Preparar el Wash / System liquid MAGLUMI® bajo las condiciones ambientales especificadas en las instrucciones de uso y nunca usar pasada la fecha de caducidad



El wash / system liquid solo se puede cambiar mientras que el analizador está inactivo

Preparación

1. Rellenar un contenedor limpio y vacío marcado como "System Liquid" o "Wash" con 9 litros de agua destilada (rango de dilución de concentrador de lavado: agua destilada =1:13). Usar solo agua definida según la guía NCCLS "Tipo III" [$<10 \mu\text{s} / \text{cm}$].
2. Agregue al contenido de una (1) botella de MAGLUMI® Wash / System Liquid, evitando la formación de espuma.
3. Usando el tapón de la botella (con el tubo de sifón/sensor de nivel), remover el líquido evitando la formación de espuma.
4. Colocar un tapón normal en el contenedor, el contenedor debe dejarse en reposo (sin conectarlo al instrumento) durante al menos 6 horas.

Sustitución

1. Quitar el tapón con el sensor de nivel y la manguera de la garrafa de reserva.
2. Abrir el nuevo contenedor y colocar el tapón con el sensor de nivel y la manguera de la garrafa llena.
3. Para rellenar el sistema de manguera, seleccionar <Test del Sistema> en el menú principal. Aparece el cuadro de diálogo [Test del Sistema]. Seleccionar las opciones (✓) [Lavador] y (✓) [Pipeta] (indicadas con una marca de verificación). Cambiar los valores del "3" al "10".
4. En el área [Módulo de Reacción], configurar todos las pre-configuraciones (1) a cero (0) y presionar <OK> para iniciar el proceso de limpieza (ver capítulo 9 [Test del Sistema]).

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Nata Galarraga
 Apdo. 100
 Comb. de M. 125 87 - Mex. Fed.

VIVIANA BARRAS
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

NOTA

Preparar el Wash / System liquid MAGLUMI® siguiendo las instrucciones de uso. No usar si se ha sobrepasado la fecha de caducidad



No usar en el MAGLUMI Diagnostic System una solución recién preparada a la que no se haya eliminado el gas por reposo.

13.2.2.2 Starter Liquid

Las botellas de reactivo de inicio (starter) se encuentran en un contenedor al lado derecho del analizador. Los anillos amarillos de la manguera unidos identifican a cada reactivo starter:

[1] MAGLUMI® Starter 1

[2] MAGLUMI® Starter 2

Cada contenedor tiene tapones con rosca identificados por colores para cada reactivo starter. La botella contiene sensor de nivel. El contenedor de los reactivos de inicio ha de estar cerrado y en su lugar cuando no se están sustituyendo los reactivos.

Almacenar el kit de reactivos alejado de la luz solar directa a 15 – 30° C. No emplear reactivos que hayan caducado.



Las reservas de los reactivos de inicio se controlan mediante el icono.

Pulsar este icono para conocer en detalle el estado de la reserva de los módulos de reacción, reactivos de inicio, wash / system liquid.



Quando se para el analizador por falta de reserva del depósito, todas las muestras que en ese momento se están procesando pasan del estado [activo] al estado [colocado]. Después de rellenar el depósito, estas muestras deben ser iniciadas de nuevo. Después del inicio, comprobar el estado de las muestras que faltan por procesar en el [Diario]

PRECAUCIÓN

Si no hay suficiente reactivos starter, se para el pipeteado de nuevas muestras o no comienza un nuevo ciclo

PRECAUCIÓN

Presionar el icono para comprobar las reservas del depósito

NOTA

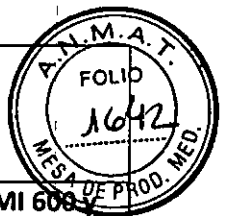
No se produce pérdida de reactivo o de datos en caso de que el analizador se pare porque el depósito del sistema está vacío.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Malvinas 3087 - Cap. Fed.

YVANA PUJADAS
BIOQUÍMICA-UBA MAR. 6767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA
Página 40 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Cambio de los reactivos de inicio

8/4/9



Evitar el contacto directo de los Reactivos de Inicio con la piel; pueden causar quemaduras. Leer detenidamente las instrucciones de uso antes de manipular los reactivos de Inicio.



- **Cambiar solo los reactivos starter cuándo el analizador esté inactivo**
- **No derramar líquido en este área**
- **Es esencial asegurar una correcta conexión al starter 1 y starter 2.**

Procedimiento:

1. Desenroscar la botella del starter 1 y quitarlo junto con la conexión de manguera.
2. Cambiar el starter 1 por uno nuevo.
3. Enroscar el tapón del starter 1.
4. Repetir los pasos 1-3 con el starter 2.
5. Las mangueras de los reactivos de inicio están codificadas por colores. Se ha de asegurar una correcta conexión.
6. Colocar la solución light check en el rack de la muestra (Tipo L) y programarlo en la pantalla de carga de la muestra.
7. Seleccionar **<Test del Sistema>** en el menú principal para llenar el sistema de manguera seguido de la medida de comprobación light check. Aparece el diálogo **[Test del Sistema. (Seleccionar solo la opción (✓) Cámara A or B]** (indicada con la casilla)).
8. Cambiar el valor de "3" a "10", y presionar **<OK>**, para iniciar el proceso de limpieza con agua seguido de la medida de comprobación light check.

E



No mezclar el reactivo starter nuevo con el sobrante anterior.

Etiqueta "No Mezclar Reactivos de Inicio"



[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comis. de M. N. 3037 - Cap. Fed

[Signature]
 VIVIANA BARRA
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros



Siempre almacenar el reactivo de starter en el contenedor cerrado.



Es necesario recalibrar los integrales si el número de lote de los reactivos starter ha cambiado

NOTA

Seguir las indicaciones del fabricante en cuanto a almacenamiento de los reactivos starter

13.2.3 Depósito de residuos



Gestionar los residuos según la normativa legal vigente

Antes y durante el uso del Analizador MAGLUMI® comprobar que los módulos de reacción usados y el resto de residuos se dispondrán de forma adecuada.

Bolsas de residuos para los módulos de reacción

La bolsa de residuos (MAGLUMI® Waste Bag) para módulos de reacción usados se localiza en el lado derecho del analizador al lado de la cámara de medición.



Asegurarse de que la bolsa de residuos está colocada correctamente. De lo contrario, el analizador puede pararse debido a un atasco de los módulos de reacción.

Quitar la bolsa una vez esté llena y cerrarla adecuadamente.



Los módulos de reacción entran en contacto con material potencialmente infeccioso y por lo tanto deben ser eliminados en la bolsa de residuos de manera apropiada (MAGLUMI® Waste Bag).

Residuos Líquidos

Los dos conectores para residuo líquido 1 y 2 están localizados en el lado derecho del analizador al lado de los conectores de suministro para lavado / system liquid.

Waste 1 (residuo químico)

El residuo químico procede de la cámara de medición y contiene partículas magnéticas y reactivos starter.

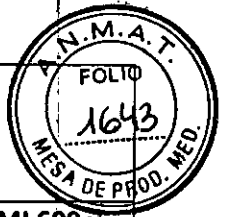
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Córdoba, Maipinas 3027 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA

Página 42 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

8 4 9 7

Waste 2 (residuo biológico)

El residuo biológico procede del sistema de pipeteado y del lavado / system liquid y del líquido de los módulos de reacción (muestras de pacientes, ensayo de reactivos).

El tapón de los frascos de disposición incluye un sensor de nivel.

La bolsa de residuos con los módulos de reacción está equipada con un contador que también debe ser reinicializado al sustituirla.

El estado completo de los residuos puede verse mediante el ícono <Desechos> en el menú del software.

Los frascos de los residuos se deben limpiar con regularidad según procedimientos de mantenimiento apropiados.

13.2.4 Manipulación de Light Check

El reactivo Light Check es un material liofilizado que, una vez reconstituido, debe emplearse en el analizador como control del sistema. Es necesario realizar este control:

- (1) Diariamente, antes de iniciar la primera serie trabajo
- (2) Cada vez que se va a usar un nuevo lote de reactivo starter
- (3) Durante el mantenimiento

El reactivo Light Check es estable hasta la fecha de caducidad. Almacenarlo a 2-8 °C. La preparación es estable durante 1 semana a 2 – 8 °C.

Procedimiento de manipulación:

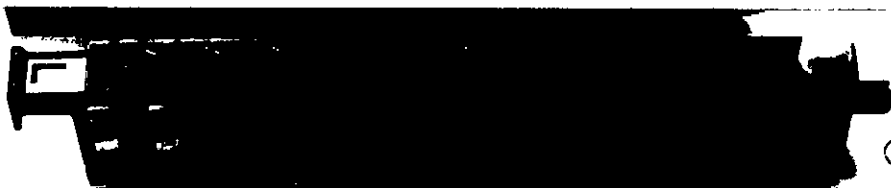
- 1. Sacar un vial de Light Check de su paquete original.
- 2. Abrir con cuidado el vial con el material liofilizado.
- 3. Reconstituirlo con 2mL (± 20 µL) de agua (Tipo III) definida en las Guías NCCLS.
- 4. No agitar, pero cuidadosamente rotar el vial para mezclar la solución, evitando la formación de espuma. Asegurarse de que el material liofilizado adherido al tapón también se ha disuelto.

E.




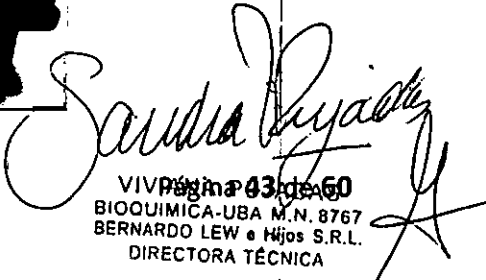
La formación de espuma o burbujas en el vial del Light Check puede poner en peligro los resultados del sistema y por lo tanto inducir a un diagnóstico falso del analizador

- 5. Antes de usar, mantener el vial de Light Check durante un mínimo de 5 minutos a temperatura ambiente.
- 6. Insertar el vial MAGLUMI® Light Check en el rack del paciente. Éste debe colocarse en la posición 11 ó 12 del analizador, asegurándose de que el lado del código de barras es visible.



Para la aplicación del MAGLUMI® System Test ver el capítulo 9.


 S.R.L.
 Galarra
 Asesorada


 VIVIPágina 43 de 60
 BIOQUÍMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros

Capítulo 14

Manipulación de Reactivos

14.1 Manipulación de Reactivos

En este capítulo se dan las instrucciones básicas al usuario para la manipulación física de reactivos (integrales y calibradores y controles externos no incluidos en los integrales)

Ante cualquier problema o duda acerca la manipulación, póngase en contacto con su distribuidor local.

PRECAUCION

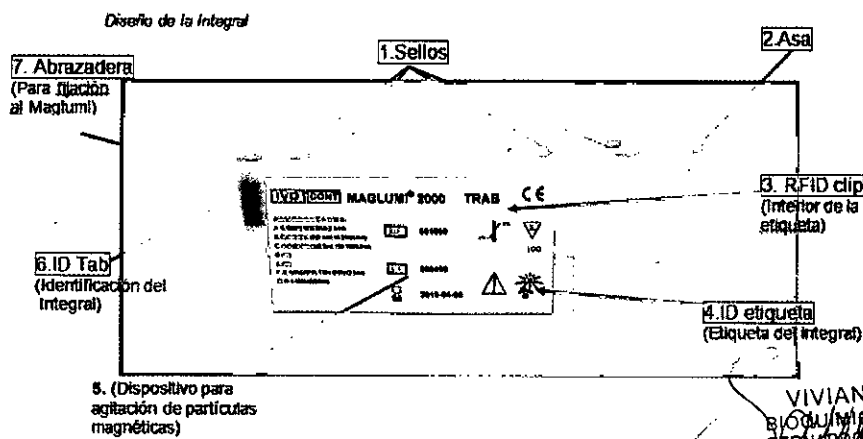
El funcionamiento del equipo diagnóstico puede verse comprometido por una manipulación inadecuada del Integral antes de la carga, por lo tanto leer detenidamente las instrucciones de uso.

14.2 Reactivos integrales

Un reactivo integral es un conjunto de viales que contienen partículas magnéticas, trazadora, tampón, y en la mayoría de casos calibradores y diluyentes, que en conjunto reaccionan para la determinación de un analito.

14.2.1 Estructura del Integral

Prácticamente todos los integrales tienen el mismo aspecto que la figura (existen algunas excepciones).

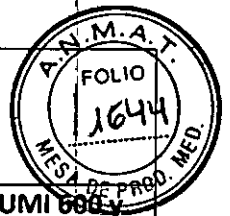


[Signature]
 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comb. de Mulvíneas 2007 - Gen. Fed.

[Signature]
 VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA MAGLUMI® S.R.L.
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	----------------------------------

Componentes del Integral:

8 4 9 7

1. El punto de entrada por donde la sonda del analizador (agujas) aspira el líquido.
2. Asa para insertar y quitar el integral del área de reactivo.
3. El código de barras de las integrales (ver más abajo)
4. Etiqueta de identificación legible del integral
5. Rueda dentada que permite la agitación del vial que contienen las partículas magnéticas.
6. Etiqueta para determinar la presencia de una integral en el área del reactivo.
7. Abrazadera que permite una correcta posición de las integrales dentro del área de reactivo.

14.2.1 Chip RFID del Integral

El chip RFID del integral contiene toda la información que necesita el analizador para identificar y distinguir individualmente cada integral.

Definición del chip RFID

Datos de Integrales					
N artículo:	<input type="text" value="030"/>	N Kit:	<input type="text" value="5758"/>	Situación:	<input type="text" value="7"/>
ID Curva Master:	<input type="text" value="201212181523"/>	N Lote:	<input type="text" value="027121129"/>	Caducidad:	<input type="text" value="2013-11-28"/>
Determinaciones:	<input type="text" value="100"/>	Tests restantes:	<input type="text" value="96"/>		
Calibradores:		Tolerancias:		Concentración:	
Unidad:	<input type="text" value="ng/mL"/>	RLU:			
1:	<input type="text" value="0.282"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>
2:	<input type="text" value="141.844"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>	<input type="text" value="70"/>

[Art No.]: nº del test
 [Integral-No.]: número del integral (también llamado nº kit)
 [Master Curve ID]: nº que identifica a la curva maestra
 [Lot-No.]: nº de lote de la integral
 [Assay protocol]: nombre del archivo del test que está listado en el software

Símbolos listados en el integral:

Describen el contenido del integral, información de almacenamiento, identificación, fecha de caducidad, etc. Estos símbolos y sus significados se describen en las IFU de cada ensayo. Estos símbolos normalmente siempre aparecen en todas las integrales, aunque los componentes cambien según el tipo de ensayo.

Ante CUALQUIER CIRCUNSTANCIA NUNCA cambiar los componentes de un integral a otro aunque ambos integrales pertenezcan al mismo número de lote

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Cóm. de Mercaderes 3087 - Cap. Fed.

MIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

14.3 Carga de reactivos

Esta sección informa al usuario de la carga de las integrales y está dividida en las siguientes sub-secciones:

- Preparación del Integral
- Colocación de los integrales en el analizador
- Carga de reactivos
- Eliminación de los integrales del analizador
- Almacenamiento adecuado de los integrales



Las integrales pueden contener materiales químicos o biológicos peligrosos o ambos. Manipularlos siempre con guantes de protección.

14.3.1 Preparación del Integral

Antes de utilizar el integral, éste primero se debe preparar. La preparación incluye también su pre-almacenamiento. Seguir las instrucciones.



No seguir las instrucciones marcadas en el envoltorio puede llevar al deterioro de la integral

Asegurarse de que el integral se guarda según las flechas de dirección indicadas en la caja. Las flechas siempre deben señalar hacia arriba. Nunca almacenar el integral en otra posición. Nunca agitar un integral. Si se ha de manipular un integral que se ha almacenado incorrectamente, tener especial cuidado durante su apertura.

1. Sacar el integral del refrigerador siempre en la posición indicada por las flechas.
2. Extraer el integral de su caja
3. Inspeccionar visualmente que ninguno de los sellos de los viales ha perdido líquido. En caso contrario, contactar con su distribuidor local.
4. Inspeccionar visualmente los viales por si contienen burbujas. Si hay burbujas, el integral no puede utilizarse, hay que esperar a que desaparezcan o hay que eliminarlas.
5. Con cuidado girar el vial de las partículas magnéticas para asegurar un movimiento libre. Retirar cuidadosamente el sello de cada vial en un movimiento (tirar sólo de la lengüeta para evitar contaminación cruzada de los viales de los reactivos integrales).
6. Eliminar todo el líquido de las superficies de las membranas para evitar la contaminación de cruce de los viales de los reactivos integrales

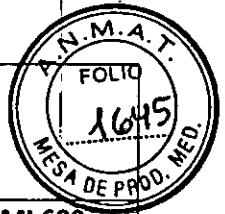
Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comb. de Aníquias 3337 - San Fed

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA UBA N.º 6761
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Página 46 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

14.3.2 Colocación de los integrales en el analizador

8797



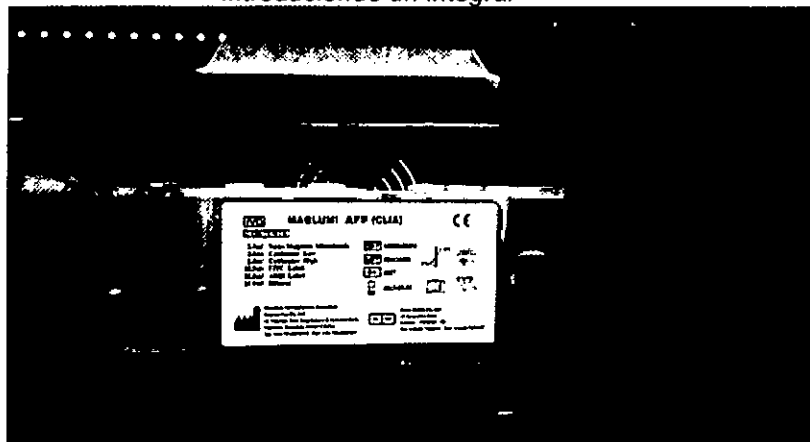
Al colocar los integrales en el analizador, el software y el analizador deben estar conectados. En caso contrario, el integral que se haya colocado no quedará registrado y por lo tanto no funcionará.

Asegurarse de que la tapa del área del reactivo esté abierta. Cerrar la tapa del área paciente antes de abrir la tapa del área del reactivo y asegurarse de que todas las ventanas de barra de estado estén cerradas.

1. Abrir la tapa del área de reactivos del analizador
2. Colocar el chip RFID del integral cerca del lector de RFID. Sostenerlo durante más de 2 segundos para que el lector de RFID pueda leer la información del integral. Si se ha leído correctamente, el instrumento emite un pitido. Si se ha leído incorrectamente, se emite un pitido doble. En dicho caso, se debe apartar el integral del área de lectura e intentarlo de nuevo.
3. Insertar el integral en una posición disponible del área del reactivo mediante un movimiento suave hasta que quede anclado en el instrumento. Si se inserta correctamente, el integral aparece en la pantalla del área del reactivo.

Introduciendo un integral

E



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 PUNTO MEDICINA 9997 - Ctp Fed

[Signature]
 VRágina 47 de 60
 BIOQUÍMICA-UBA/ M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	--------------------------------------

14.3.3 Eliminación de los integrales del analizador

Cerrar la tapa del área del paciente antes de abrir la tapa del área del reactivo y asegurarse de que todas las ventanas de barra de estado están cerradas.

Cuando se elimina un integral, el software del analizador y el analizador deben ser conectados para registrar la eliminación del integral. El integral eliminado no puede estar activo o tener resultados pendientes). Los resultados y/o el funcionamiento del analizador pueden verse en peligro si se retira una integral activa.

1. Abrir la tapa del área del reactivo o presionar el ícono <Reactivos> del **[Menú Principal]**.
2. Usando el asa del integral, tirar de ella para sacarlo.
3. Quitarlo cuidadosamente manteniendo una posición derecha y hacia arriba

Si el integral está vacío

4. Eliminar los integrales de forma adecuada

Si el integral no está vacío

5. Colocar el integral en una bandeja en posición derecha y hacia arriba (si es posible)
6. Colocar la bandeja en un refrigerador (ver información de almacenamiento de la integral IFU)
7. Si no se dispone de una bandeja, colocar el integral dentro del refrigerador en posición derecha y hacia arriba.

14.3.4 Almacenamiento adecuado de integrales

- Almacenar siempre los integrales en posición derecha y hacia arriba de 2 a 8° C.
- Si los integrales están abiertos, taparlos para evitar la evaporación del líquido.
- No agitar los integrales para evitar la formación de burbujas.
- Esperar 30 minutos una vez insertado en el analizador para asegurar la mezcla de las partículas magnéticas. En pantalla aparece un contador.
- No invertir los integrales.

14.4 Carga manual de integrales

Si no puede leerse el chip RFID del integral (por ejemplo, chip RFID defectuoso, fallo del lector de RFID) de introducirse manualmente la información de integral, que se encuentra en las instrucciones. Si el chip no puede leerse, el analizador emite constantemente dos pitidos, y aparece **[ERROR]** en la pantalla de carga del reactivo.



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

3497

Capítulo 15

Manipulación de muestras

15.1 Manipulación de muestras

En este capítulo se dan las instrucciones básicas al usuario para la manipulación de las muestras de los pacientes.
 Ante cualquier problema de manipulación no contemplado en este manual, debe ponerse en contacto con su distribuidor local.



La muestra sólo puede introducirse dentro de los racks de MAGLUMI tal y como se describe en estas Instrucciones de uso



Para mantener la trazabilidad de los resultados, manipular la muestra del paciente siguiendo las buenas practicas del laboratorio.

15.2 Racks de muestra

El rack de muestras contiene 12 posiciones para albergar hasta 12 tubos de muestra (con o sin código de barras) y permite la identificación de dichas muestras por el analizador.

15.2.1 Componentes del rack de muestras

Todos los racks tienen la estructura descrita a continuación. Las posiciones están numeradas del 1 al 12 comenzando por el número 1. La posición 1 es la que se encuentra más alejada del asa (en la imagen la posición 1 está ocupada por un vial).

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Apoderada
 Comh. de Malvinas 2007 - Cad. Fgd.

Sandra Pinós
 VIVIANA BUJADAS
 BICRABINA 1950 60
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



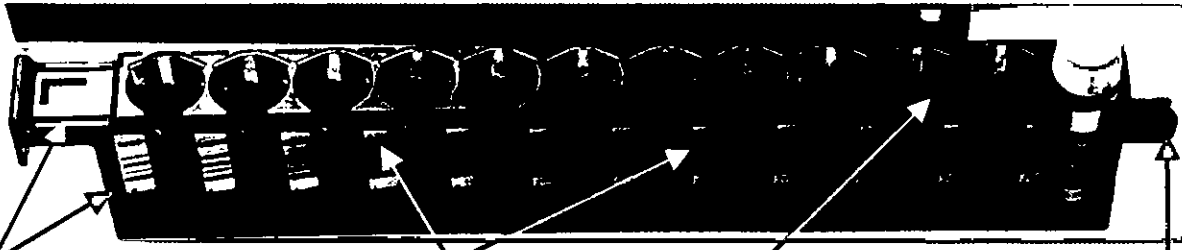
Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: **MAGLUMI 600 y otros**

Rack de muestra



1. Asa

2. Detectores de los códigos de barras

3. Retenedores del tubo de muestra metálico

4. Abrazadera para encajar el rack al instrumento

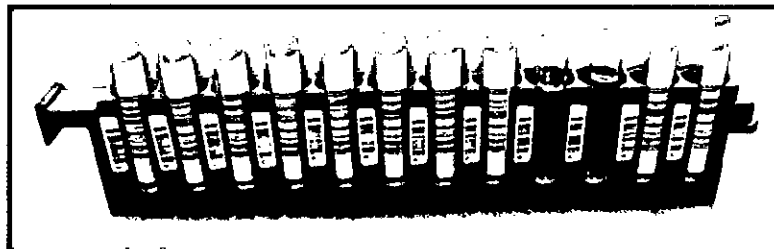
1. Asa para insertar y extraer el rack del instrumento. La etiqueta identifica el tipo de rack.
2. Posiciones con código de barras.
3. Sistema de sujeción para mantener los tubos verticales en el rack.
4. Etiqueta para determinar la presencia de racks en el área de muestra del paciente.

15.2.2 Códigos de barras del rack de muestra

Los códigos de barras del rack se colocan para verificar la posición real de cada tubo con código de barras de la muestra.

El usuario inserta el rack en el área paciente. El lector de código de barras lee el código de cada tubo de muestra e inmediatamente después lee la posición asignada a este código de barras. Después de insertar el rack, el software muestra todos los ID de los códigos de barras en la posición correcta de rack.

Ejemplo: Tubos de muestras con códigos de barra en las posiciones 1-2, & 5-12.



El lector de código de barras reconoce el tubo de muestra y la posición de cada tubo con código de barras. (Ver fig. 15.2.1-2).

Sample Info	Barcode
1	
2	123450019
3	
4	
5	123450023
6	123450020
7	123450025
8	123450026
9	123450027
10	123450028
11	123450029
12	123450030

Las posiciones 3 y 4 tienen tubos de muestra sin códigos de barras, por tanto no se les asigna ninguna identificación automática.

El software informa al usuario de que no se han leído todas las posiciones con código de barras. El usuario debe verificar estas posiciones.

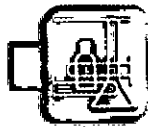
Todas las posiciones contendrán un ID leído por el lector de código de barras excepto la posición 3 y 4.

E

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Garraga
 Apoderada
 Calle de Melchor 5887 - Pab. B

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA JEN M.N. P. 5887
 BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

50 de 60



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

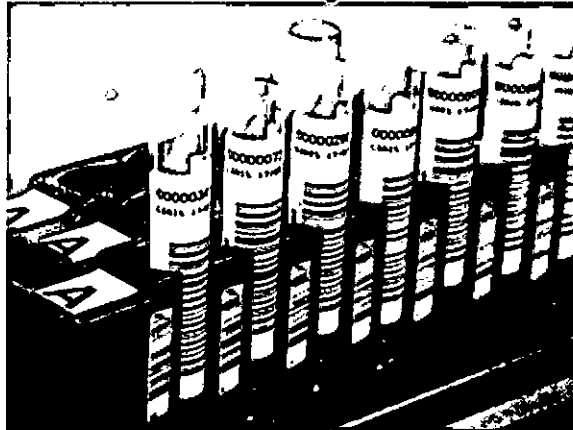
Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

- o La sangre debería ser recogida asépticamente, separando el coágulo cuanto antes.
 - o Las muestras que contienen partículas o que son turbias deben ser centrifugadas antes del análisis
 - o Evitar muestras hemolizadas, lipémicas o con contaminación microbiana
 - o Eliminar las burbujas de aire antes del ensayo
1. Insertar la muestra en los tubos provistos con las especificaciones detalladas anteriormente
 2. Insertar el tubo de muestra cuidadosamente en el rack apropiado tal y como se ha descrito.
 3. Si el tubo posee código de barras, se ha de insertar de modo que pueda ser leído a través de la apertura del lado derecho del rack.

Nota: MAGLUMI 1000 no incluye lector de código de barras

Tubos de muestra con código de barras insertados



No rotar los tubos de muestra con código de barras después de colocarlos en los racks ya que se puede dañar el código de barras.



No cambiar la muestra de posición de la muestra una vez colocada en el rack.

15.3.2 Carga de reactivos externos SNIBE en el rack de muestra

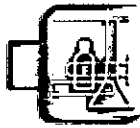
Los reactivos externos SNIBE son el light check, controles, calibradores externos y kits de limpieza. La mayoría de los viales de SNIBE poseen códigos de barras por lo que deben insertarse de modo que el código de barras se lea en la apertura sobre el lado derecho del rack.



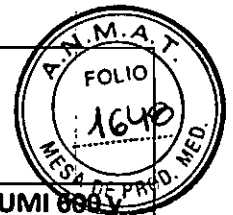
No rotar los tubos de muestra con código de barras después de colocarlos en los racks ya que se puede dañar el código de barras.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Com. de Malvinas 9897 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
QUÍMICA UBA 52 de 60
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 8000 otros
-----------------------------	---------------------------------	---------------------------------

8497

15.3.3 Colocación del rack de muestra en el analizador

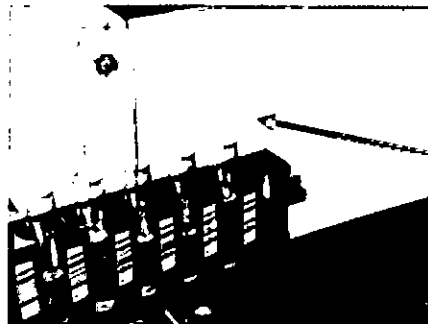


Al colocar los racks en el analizador, el software y el analizador deben estar encendidos. De lo contrario, el rack que se ha insertado no se registrará y no será analizado.

Al colocar el rack sobre el analizador es importante asegurarse de que sólo está abierta la tapa del área de paciente. Cerrar la tapa del área del reactivo antes de abrir la tapa del área paciente y asegurarse de que todas las ventanas están cerradas.

1. Abrir la tapa del área del paciente del analizador.
2. Esperar a que el láser del código de barras se active.
3. Elegir una posición en el área de pacientes para insertar el rack.
4. Introducir el rack, manteniéndolo siempre en posición recta.

Introducir un rack de muestra



Cuando el láser del código de barras se activa aparece una luz roja

Nota: MAGLUMI 1000 no incluye el lector del código de barras.

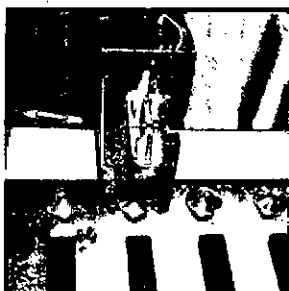


Nunca mirar directamente al láser del lector de código de barras.

5. El rack debe introducirse con un movimiento suave, sin encontrar obstáculos, hasta que queda anclado en el instrumento.

Cuando se ha insertado correctamente el rack, el código de barras emitirá una señal sonora una vez se realice una lectura correcta. El rack de la muestra aparece en el diálogo [Carga de Muestras]. Repetir los paso 4 y 5, si el analizador pita de dos veces,

inserción del rack



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
Comis. de Matrículas 3037

VIVIANA PHADAS
BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

15.3.4 Extracción de los racks de muestras del analizador

El software y el analizador deben estar encendidos para poder registrar la extracción del rack. Sacar el rack de muestra cuando no esté activo, es decir cuando el LED esté de color verde.

1. Abrir la tapa del área de paciente
2. Sujetar el asa del rack de muestra y tirar firme y uniformemente hasta que el rack se separe de la estación.
3. Retirar cuidadosamente retirar el rack manteniéndolo derecho.

Si los tubos de muestra están vacíos

4. Gestionarlos como residuos conforme a la legislación vigente.

Si los tubos de muestra no están vacíos y se usarán más tarde

5. Cubrir y almacenar la muestra de paciente según la normativa del laboratorio.
6. Almacenarlos en la nevera hasta su posterior uso.



El Analizador MAGLUMI podría pararse por extraer el rack antes de la finalización del análisis. Sólo puede extraerse el rack si el led está de color verde.

15.4 Mantenimiento de los racks de muestra

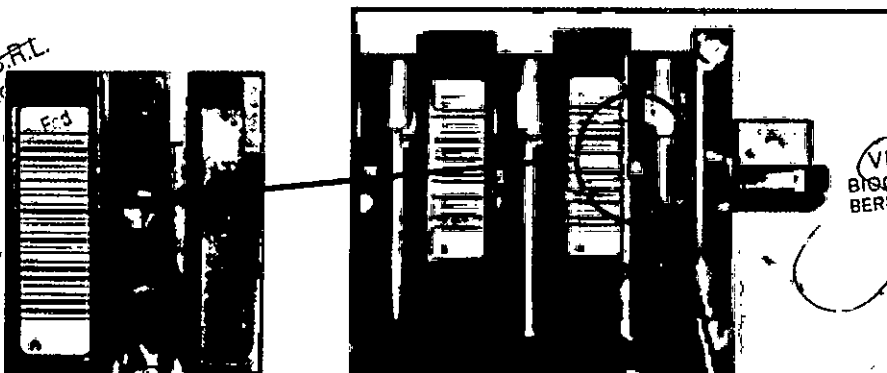
Si el rack de muestra entra en contacto directo con elementos químicos o biológicos seguir los pasos siguientes

1. Eliminar los tubos del rack de muestra afectado y colocarlos en otro rack.
2. Insertar el rack de muestra afectado en una solución de 0.1% de hipoclorito de sodio durante unos 15-30 minutos. Para evitar la corrosión no dejar transcurrir más de 30 minutos.
3. Sacarlo y secarlo completamente.

Si los tubos de muestra del rack no están bien colocados dentro del rack de muestra seguir los pasos siguientes

1. Usando, por ejemplo, la punta de un boli, insertarla a modo de palanca bajo la parte metálica del tubo de muestra como aparece en la figura..
2. Inserte el tubo para comprobar si queda más sujeto.
2. Si el tubo continúa suelto, repetir los pasos 1 y 2 hasta que el tubo se ajuste en el rack.

Ajuste del retenedor del tubo metálico de la muestra



Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Aprobada
Como representante

VIVIANA PUJADAS
BIOQUÍMICA USA S.R.L.
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI otros
-----------------------------	---------------------------------	----------------------------

8497

Capítulo 17

Control de Calidad

17.1 Control de Calidad

En cumplimiento con los requisitos reglamentarios, los resultados analíticos deben someterse a un control de calidad tanto interno como externo.

Los resultados de todos los valores de control que se han definido en la sección "Control" del software MAGLUMI® (ver capítulo 7.3) son transferidos al software QC.

17.1.1 [QC]




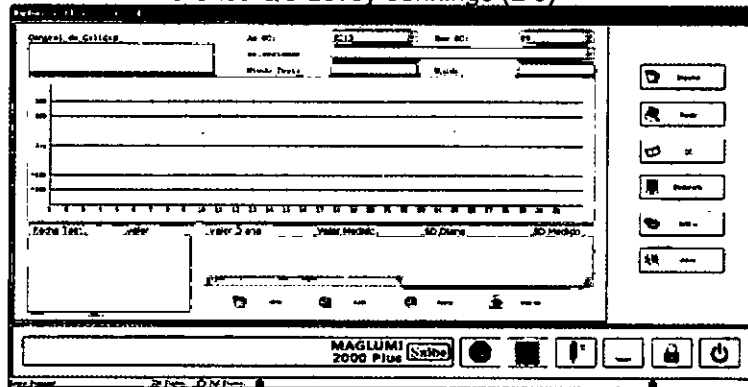
Presionar el icono  para mostrar el gráfico QC Levey-Jennings (L-J) para el ensayo con los resultados QC válidos.

Gráfico QC Levey-Jennings (L-J)



- En la parte superior de la pantalla:
- (Select Assay) seleccionar el ensayo
 - (Year of QC) seleccionar el año
 - (Year of Month) seleccionar el mes
 - (Quality Control Materials) seleccionar los controles de calidad

Nota: Los resultados del QC deberían ser **VALIDADOS** en el [Reporte Diario] antes de implementarlos en el diagrama L-J.

En la parte inferior de la pantalla:

- [Grabar] Para guardar la configuración tras una entrada manual o modificación de datos de QC
- [Añadir] Para la entrada manual o modificación de datos de QC
- [Borrar] Para eliminar un resultado del diagrama L-J
- [Imprimir] Para imprimir los resultados de control de calidad y del diagrama L-J

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Galarraga
 Poderada
 C.A. Montevideo 3987 - C.Z. Fed.

Sandra Rojas
 VIVIANA 5542660
 BIOQUIMICA-UBA M.N. 8767
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew

Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600 y
otros

Capítulo 18

Mantenimiento

18.1 Mantenimiento

Para asegurar la fiabilidad y reproducibilidad de los datos, es necesario seguir un mantenimiento continuo al analizador MAGLUMI®.

Las instrucciones del mantenimiento se describen en este capítulo y se dividen en 4 partes:

1. Mantenimiento diario
2. Mantenimiento semanal
3. Mantenimiento mensual
4. Ensayo específico

El mantenimiento "Mensual" incluye al "Semanal" y al "Diario", llevados a cabo automáticamente al realizarse el mensual.

Igual regla se aplica para el "Semanal" y el "Diario".

Deben leerse estas instrucciones antes de empezar a emplear el analizador.

La complejidad del Sistema diagnóstico MAGLUMI® pero requiere de un alto conocimiento técnico para realizar las acciones de mantenimiento reservadas a personal autorizado por la Compañía SNIBE, Ltd.

Para mantener la seguridad del Sistema diagnóstico MAGLUMI®, sólo permite al usuario realizar el mantenimiento descrito en estas instrucciones.

Es necesario distinguir entre el mantenimiento diario, semanal y mensual, que se completa con la función de test del analizador y luego se conecta al calendario del mantenimiento del MAGLUMI®.



Llevar en todo momento protección apropiada debido a peligros químicos/biológicos, al realizar el mantenimiento.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
CÓMB. NA. MATRIMONIOS 3027 - Cap. Fed

WILMAY PUJADAS
BIODIAGNÓSTICA S.A. M.N. 848
BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
DIRECTORA TÉCNICA

Página 56 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99

Instrumento para Inmunoanálisis

PRODUCTO: MAGLUMI 600

otros

49



Los módulos de reacción usados y los líquidos pueden contener material potencialmente infeccioso; por lo tanto, estos líquidos y las bolsas de residuos deben ser eliminarse según normativa local



La contaminación del Sistema de diagnóstico MAGLUMI® puede poner en peligro a los resultados. Estas Instrucciones contienen instrucciones de limpieza detalladas que deben seguirse a conciencia.



El Sistema de diagnóstico MAGLUMI® sólo puede emplear consumibles (cubetas, tampón de lavado, líquido del sistema, contenedores y bolsas de residuos) aprobado por la Compañía SNIBE, Ltd.

18.2 Mantenimiento Diario

Se debe realizar el mantenimiento diario antes o después del uso diario. También se debe guardar diariamente la base de datos.

Equipo requerido:

- 200 ml hipoclorito comercial
- MAGLUMI® Wash/System Liquid concentrado

Tiempo requerido: Máximo 45 minutos.

Preparación: Wash/System Liquid debe estar preparado un mínimo de 6 horas antes del uso. Ver el capítulo 13 para instrucciones de preparación.



En caso contrario se puede producir una desgasificación del sistema y por lo tanto poner en peligro los resultados de la prueba.

Procedimiento:

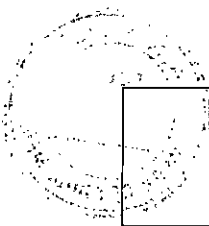
1. Limpiar la cubierta del instrumento si fuera necesario usando un paño y agua
2. Comprobar visualmente el estado de las agujas de pipeteado (si hubiera una capa negra sobre la punta de alguna aguja, ponerse en contacto con el servicio técnico inmediatamente).
3. Comprobar la posición de las agujas según el capítulo 6.1.5.
4. Vaciar el tanque de residuos y añadir 200 ml de hipoclorito o lejía.
5. Reemplazar la bolsa de residuos de módulo de reacción.
6. Comprobar el sistema de líquidos
7. Comprobar los niveles de reactivos starter y reemplazarlos en caso necesario (ver capítulo 13.2.2.2).
8. Comprobar el nivel de Wash/System Liquid y en caso necesario añadir una solución preparada al menos 6 horas antes del uso (ver capítulo 13.2.2.1).
9. Si debe iniciarse el ciclo, seguir las instrucciones del capítulo 9.

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Gararraga
 Apoderada

RUNHU 06 Melvinus 2007 - Cap Fed

VIVIANA PINO
 BIOQUIMICA-UBA M.N.8787
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA

Página 57 de 60



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

18.3 Mantenimiento Semanal

Debido al tiempo empleado, se recomienda realizar el mantenimiento semanal al final de cada semana laboral. También se requiere diariamente (recomendado al final del día laborable guardar la base de datos) (ver capítulo 4.3.5).

Equipo requerido:

- 200 ml de hipoclorito o lejía.
- MAGLUMI® Wash/System Liquid concentrado
- MAGLUMI® Reactivo de inicio
- Agua de laboratorio tipo III, definida según la guía NCCLS
- 0.5% de solución diluida de hipoclorito
- Paño

Tiempo requerido: Máximo 90 minutos.

Preparación:

1. Diluir 0.5% de hipoclorito activo en 99.5% de agua de laboratorio tipo III.
2. Wash/System Liquid debe estar preparado un mínimo de 6 horas antes del uso. Ver capítulo 13 para instrucciones de preparación.



En caso contrario se puede producir una desgasificación del sistema y por lo tanto poner en peligro los resultados de la prueba.

Procedimiento:

1. Apagar el sistema

- a. Salir del software MAGLUMI®
- b. Cerrar todos los programas del PC
- c. Apagar el PC y el monitor
- d. Apagar el analizador

2. Limpieza del sistema

- a. Limpiar las partes externas de la cubierta del instrumento con una solución de hipoclorito diluido al 0.5 %.
- b. Limpiar las partes exteriores de las dos agujas con un paño ligeramente humedecido con agua destilada, cuidando de no doblar las agujas.
- c. Comprobar visualmente el estado de las agujas de pipeteado (si hubiera una capa negra sobre la punta de alguna aguja, ponerse en contacto con el servicio técnico inmediatamente).
- d. Limpiar la pantalla táctil con un paño ligeramente humedecido con agua destilada y secar con un paño
- e. Vaciar el tanque de residuos y añadir 200 ml de hipoclorito o lejía.
- f. Reemplazar la bolsa de residuos del módulo de reacción en caso necesario.

3. Comprobación de líquidos del sistema

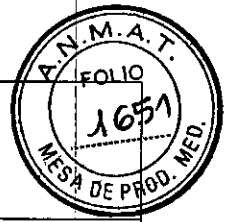
- a. Comprobar los niveles de reactivos starter y reemplazarlo en caso de ser necesario (ver punto 13.2.2.2).

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Nathlia Galarraga
 Apoderada
 Calle de Navarra, 3087 - Cap. Fed.

VIVIANA PUJADAS
 BIOQUÍMICA JUBA M.N. 8787
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



Bernardo Lew



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

b. Comprobar el nivel del Wash/System Liquid y en caso necesario añadir una solución preparada con un mínimo de 6 horas antes del uso (ver punto 13.2.2.1).

4. Encendido del sistema

- a. Encender el PC del sistema según capítulo 4.2.
- b. Iniciar el sistema y software MAGLUMI® según capítulo 4.
- c. Comprobar la posición de las agujas según punto 6.1.5.

3 4 9 7

5. Si deben sustituirse los líquidos, preparar el sistema según las tablas que figuran a continuación y según el capítulo 9.

Tabla de preparación para reemplazar los líquidos del sistema

Sección	Tipo	Valores
Ciclos	Pipettor	10
	Washer	10
	Chamber Set A	0
Módulos de reacción	BGW	0
	LC - le	0
	LC - ri	0

Tabla de preparación para reemplazar los reactivos de inicio

Sección	Tipo	Valores
Ciclos	Pipettor	0
	Washer	0
	Chamber Set A	10
Módulos de reacción	BGW	0
	LC - le	0
	LC - ri	0

Combinar los valores de las tablas en caso de sustituir ambos líquidos.

6. Iniciar el sistema según el capítulo 9.

18.4 Mantenimiento Mensual

Debido al tiempo empleado, se recomienda realizar el mantenimiento mensual a intervalos regulares según el laboratorio. También se requiere guardar la base de datos diariamente (ver capítulo 4.3.5).

Equipo requerido:

- o 200 ml de hipoclorito o lejía.
- o MAGLUMI® Wash/System Liquid concentrado
- o MAGLUMI® Reactivo Starter
- o 0.5% de solución diluida de hipoclorito **Ejemplo:** una solución de cloro activo al 7% se debe diluir 1:14 con agua destilada (70 ml/ 1000 ml).
- o Agua de laboratorio tipo III, definida según la guía NCCLS
- o Paño
- o 2 contenedores vacíos de reactivo de inicio
- o Alcohol

Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
Natalia Galarraga
Apoderada
PHH: 05 Mivilinas 3087 - Cap. Fed.

Sandra Pujadas
SANDRA PUJADAS
BIOQUIMICA-UBA M.V. 8767
BERNARDO LEW e HIJOS S.R.L.
DIRECTORA
Página 59 de 60



Dossier según Disp. 2674/99	Instrumento para Inmunoanálisis	PRODUCTO: MAGLUMI 600 y otros
-----------------------------	---------------------------------	-------------------------------

Preparación:

Wash/System Liquid debe estar preparado un mínimo de 6 horas antes del uso. Referirse al capítulo 13 para instrucciones de preparación.



En caso contrario se puede producir una desgasificación del sistema y por lo tanto poner en peligro los resultados de la prueba.

Procedimiento:

1. Apagar el sistema

- a. Salir del software MAGLUMI®
- b. Cerrar todos los programas del PC
- c. Apagar el PC y el monitor
- d. Apagar el analizador

2. Limpieza del sistema

- a. Limpiar las partes externas de la cubierta del instrumento con una solución de hipoclorito diluido al 0.5 %.
- b. Limpiar las partes exteriores de las dos agujas con un paño empapado en alcohol, cuidando de no doblar las agujas.
- c. Comprobar visualmente el estado de las agujas de pipeteado (si hubiera una capa negra sobre la punta de alguna aguja, ponerse en contacto con el servicio técnico inmediatamente)
- d. Limpiar la pantalla táctil con un paño ligeramente humedecido con agua destilada y secar con un paño
- e. Vaciar el tanque de residuos y añadir 200 ml de hipoclorito o lejía
- f. Reemplazar la bolsa de residuos del módulo de reacción en caso necesario.

3. Encendido del sistema

- a. Encender el PC del sistema según capítulo 4.2.
- b. Iniciar el sistema y software MAGLUMI® según capítulo 4.
- c. Comprobar la posición de las agujas según capítulo 6.1.5.

4. Descontaminación y limpieza de fluidos

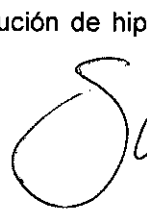
- a. Aclarar y llenar los dos contenedores de reactivos starter con H₂O destilada, preferentemente a 35 ° - 40°C
- b. Sustituya los reactivos de inicio por las dos botellas de H₂O destilada.
- c. Sustituya el tanque del Wash/System Liquid por una solución de hipoclorito
- d. Ejecutar "System Test" seleccionando los valores siguientes:

Tabla de cebado de descontaminación

Sección	Tipo	Valores
Ciclos	Pipettor	10
	Washer	10
	Chamber Set A	10
Módulos de reacción	BGW	0
	LC - le	0
	LC - ri	0

- e. Sustituir la garrafa que contiene la solución de hipoclorito por otra garrafa que contenga H₂O destilada.


 Bernardo Lew e Hijos S.R.L.
 Natalia Catarraga
 Apoderada
 Comb. de Malvinas 9997 - Cab. Fed


 VIVIANA PUÑADAS
 BIODIAGNÓSTICA S.R.L.
 BERNARDO LEW e Hijos S.R.L.
 DIRECTORA TÉCNICA



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

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

Expediente nº:1-47-20842/13-0

Se autoriza a la firma BERNARDO LEW E HIJOS SRL. a importar y comercializar los Productos para Diagnóstico de uso "in vitro" denominados 1) MAGLUMI AFP (CLIA)/ INMUNOENSAYO DISEÑADO PARA LA DETERMINACIÓN CUANTITATIVA DE ALFA-FETÓPROTEÍNA (AFP) EN SUERO HUMANO UTILIZANDO LOS SISTEMAS MAGLUMI; 2) MAGLUMI 600, MAGLUMI 800, MAGLUMI 1000, MAGLUMI 2000, MAGLUMI 2000 Plus Y MAGLUMI 4000/ ANALIZADORES DE ELECTROQUIMILUMINISCENCIA PARA LA MEDICIÓN DE LOS ENSAYOS DE LA LÍNEA MAGLUMI; 3) REACTION MODULE; 4) STARTER 1+2; 5) WASH CONCENTRATE; 6) LIGHT CHECK; 7) TUBING CLEANING SOLUTION/ CONSUMIBLES DE LOS INSTRUMENTOS MAGLUMI, en 1) ENVASES POR 100 DETERMINACIONES, CONTENIENDO: 1 CARTUCHO INTEGRAL DE REACTIVOS (MICROPERLAS MAGNÉTICAS x 2.5 ml, CALIBRADOR BAJO x 2.5 ml, CALIBRADOR ALTO x 2.5 ml, BUFFER x 12.5 ml, ABEI: ANTICUERPO MONOCLONAL ANTI-AFP x 12.5 ml, DILUYENTE x 25 ml) y CONTROL DE CALIDAD INTERNO (1 vial x 2.0 ml); 2) No aplica; 3) 6 x 64 modulos de reacción; 4) Starter 1 (3 x 230 ml) y Starter 2 (3 x 230 ml); 5) 6 x 714 ml; 6) 5 x 2 ml; 7) 500 ml. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: SHENZHEN

[Handwritten signature]

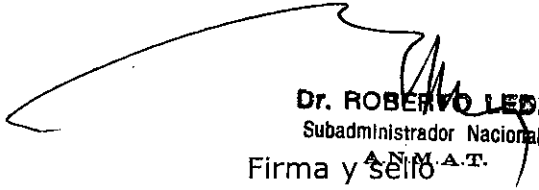
NEW INDUSTRIES BIOMEDICAL ENGINEERING Co., Ltd. No 16, Jinhui Road, Pingshan New District, Shenzhen. (CHINA). Periodo de vida útil: 1) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 2 y 8 °C; 2) No aplica; 3) No aplica; 4) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 5) 12 (DOCE) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C; 6) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado a -20 °C y 7) 24 (VEINTICUATRO) meses, desde la fecha de elaboración conservado entre 15 y 30 °C. 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°:

008464

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, U 1 AGO 2016


Dr. ROBERTO LEIDE
Subadministrador Nacional
Firma y sello A.N.M.A.T.