



BUENOS AIRES 26 ENE 2015

VISTO, el expediente n° 1-47-3110-583/14-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COBAS® Taqman® Analyzer y 2) COBAS® Taqman® 48 Analyzer / sistemas automáticos de amplificación y detección de ácidos nucleicos que utilizan la tecnología de la 5' nucleasa.

Que a fs. 127 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que el producto reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

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

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por el Artículo 8° inciso 11) del Decreto N° 1490/92 y 1886/14.



Por ello;

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

D I S P O N E:

ARTICULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso "in Vitro" denominados 1) COBAS® Taqman® Analyzer y 2) COBAS® Taqman® 48 Analyzer / sistemas automáticos de amplificación y detección de ácidos nucleicos que utilizan la tecnología de la 5`nucleasa que será elaborado por Roche Diagnostics Internacional Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz (SUIZA) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA) e importado por PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) compuesto por equipo para: 1) 96 muestras y 2) 48 muestras; cuya composición se detalla a fojas 31 .

ARTICULO 2º.- Acéptense los rótulos y manual de instrucciones obrantes a fojas 45 a 92 y 115 a 123, desglosándose las fojas 45 a 60 y 115 a 117 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

DISPOSICIÓN N° 0894

ARTICULO 5º.- Regístrese; gírese a Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por Mesa de Entradas de la Dirección Nacional de Productos Médicos notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición junto con la copia de los proyectos de rótulos, manual de instrucciones y el Certificado correspondiente. Cumplido, archívese.-

Expediente nº: 1-47-3110-583/14-3

DISPOSICIÓN N°:

av.

0894

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



0894

# MANUAL DE INSTRUCCIONES

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



**PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES**

**Nombre comercial:** COBAS TaqMan 48

**Descripción de la finalidad de uso del equipo:** El analizador COBAS® TaqMan® 48 es un sistema automático de amplificación y detección de ácidos nucleicos que utiliza la tecnología de la 5' nucleasa.

El analizador COBAS® TaqMan® 48 lo deben utilizar exclusivamente profesionales formados en técnicas del laboratorio y en el manejo del sistema.

Este manual debe utilizarse junto con el Manual del equipo del sistema COBAS® AmpliPrep y el Manual de aplicaciones del programa AMPLILINK, versión Series 3.2 o 3.3.

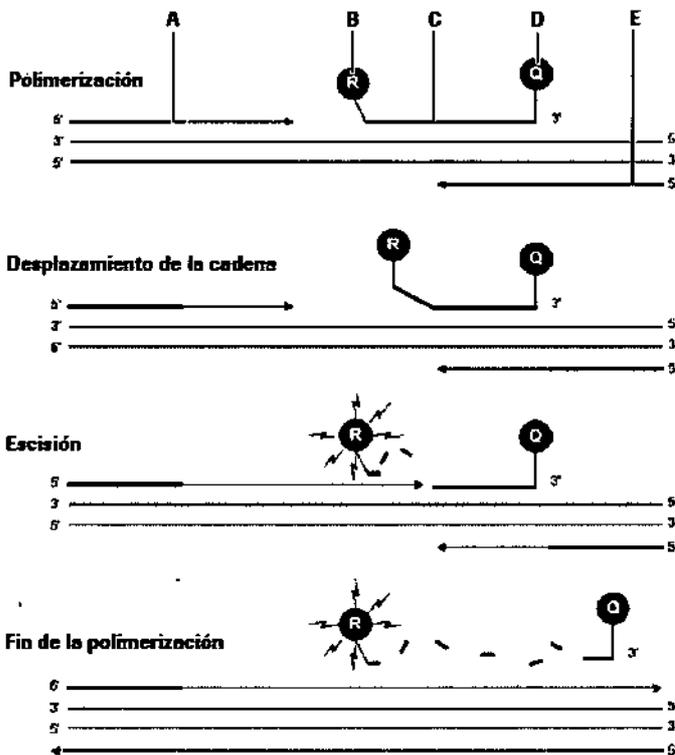
No debe hacerse uso de este manual para aplicaciones creadas con versiones del programa AMPLILINK anteriores a la versión Series 3.2.

**Descripción del principio de acción o aplicación del producto:**

*Metodología:*

El analizador COBAS® TaqMan® 48 utiliza la tecnología patentada por Roche, que se basa en el uso de la PCR para el ensayo de la 5' nucleasa.

El método empleado utiliza una sonda con dos marcadores fluorescentes, un emisor (reporter) y un enmascarador (quencher). La fluorescencia de la sonda queda enmascarada cuando está en su estado habitual. Durante la reacción, en cambio, la actividad de exonucleasa de la polimerasa de ADN divide la sonda y separa ambos marcadores. De esta forma se elimina el enmascaramiento del marcador emisor y se consigue aumentar la intensidad de la emisión de una señal fluorescente.



- A Primer (dirección 5' - 3')
- B Marcador emisor (reporter)
- C Sonda
- D Marcador enmascarador (quencher)
- E Primer (dirección 3' - 5')

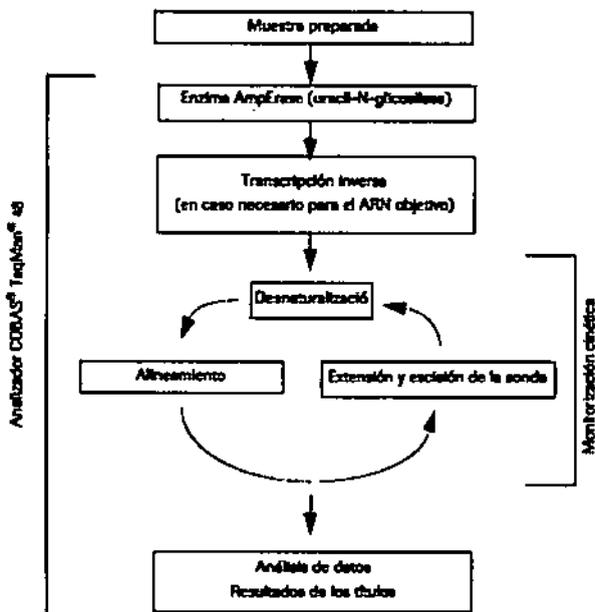
*[Signature]*  
Dr. ERNESTO ALESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten mark]*

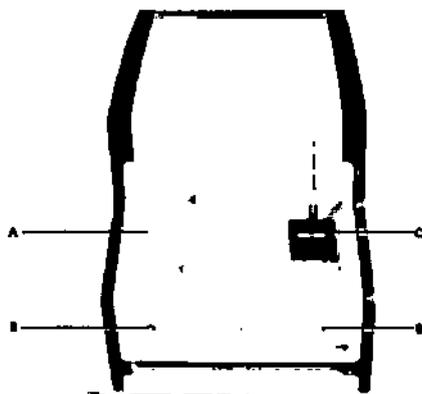
El analizador COBAS® TaqMan® 48 también utiliza un control interno/estándar de cuantificación (IC/QS), que consta de ácido nucleico no infeccioso que se incorpora a cada muestra según un número de copias conocido. El IC/QS se analiza durante la preparación de la muestra, la amplificación y la detección de la 5' nucleasa junto con el ácido nucleico objetivo.

El IC/QS también puede corregir variaciones de cualquier equipo, componente químico o muestra mediante la creación de una correspondencia entre la emisión de fluorescencia de la sonda del fragmento objetivo y de la sonda del control interno y el estándar de cuantificación. El IC/QS también se utiliza en pruebas cuantitativas para determinar el número de copias del ácido nucleico objetivo desconocido.

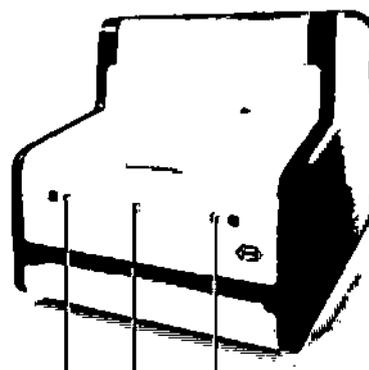
Mediante el diseño personalizado de un primer específico y equipos de sondas doblemente marcadas, la metodología del analizador COBAS® TaqMan® 48 puede aplicarse a todo tipo de patógenos víricos, bacteriológicos y parasitarios. La metodología general se resume en la siguiente ilustración. La metodología específica depende del patógeno que se desee analizar.



Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente:



A. Termocubridor A (TCP) con el tapa de protección y la pantalla de radiación  
 B. Botón de encendido  
 C. Termocubridor B (TCB) con el tapa de protección y la pantalla de radiación



A. LED del termociclador

B. LED de estado

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

0894



## LED

El analizador COBAS® TaqMan® 48 contiene un LED de estado y otro LED en cada termociclador. Los LED se iluminan de diferentes colores para proporcionar información visual sobre el sistema.

- LED de estado

El color del LED de estado informa sobre el estado del analizador.

Color	Estado del equipo
Oscuro o sin color	Apagado
Verde intermitente	En funcionamiento
Verde	En espera, listo para el procesamiento
Naranja intermitente	Inicializando
Rojo	Error muy grave o error del sistema

- Dispositivos LED del termociclador

El color de los LED del termociclador informa sobre el estado del termociclador.

Color	Estado del termociclador
Oscuro o sin color	Apagado o en proceso de inicialización
Verde intermitente	En funcionamiento (si la tapa está cerrada), o listo para empezar a funcionar
Verde	En modo de espera, listo para la carga
Naranja intermitente	Sin ninguna petición para el K-carrier o el bloque de tubos K, o error de lectura del código de barras
Naranja	Se ha completado el proceso, listo para la descarga
Rojo	Parada de emergencia

## Termociclador:

El termociclador (TC) se encarga de variar repetidamente la temperatura de las muestras preparadas. El sistema consta de dos segmentos termocicladores, independientes (TCA y TCB). Cada segmento termociclador puede alojar hasta 24 muestras preparadas, lo que permite realizar los procesos de amplificación y detección de forma simultánea.

Los K-carrier se cargan y descargan en el sistema termociclador con ayuda de un transportador de K-carrier.

## Sistema Fluorométrico:

Dos fluorómetros de 24 canales se encargan de leer simultáneamente todos los tubos K mediante cuatro combinaciones de filtros distintas.

La fuente de excitación es una lámpara halógena de wolframio. El canal de referencia controla la fuente de luz de excitación y los valores de referencia se utilizan en el cálculo de resultados para corregir cualquier desviación producida en la excitación.

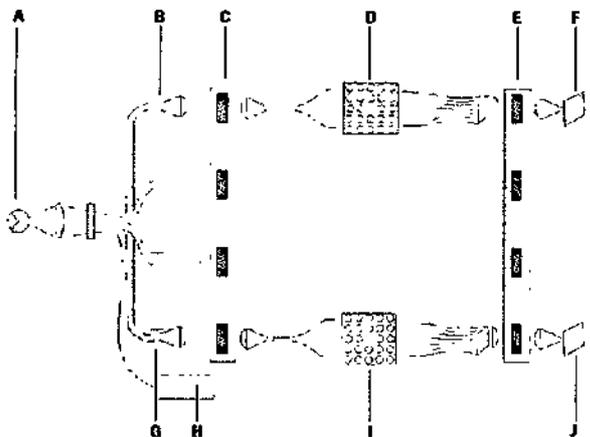
Un obturador bloquea la luz de excitación para evitar la fotólisis de las muestras durante los intervalos que no se obtienen lecturas.

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

La rueda de filtros de excitación, que gira por la acción de un motor eléctrico, contiene cuatro filtros. Un segundo filtro óptico permite seleccionar la longitud de onda de emisión del fluoróforo. La rueda de filtros de emisión contiene cuatro filtros y también gira por la acción de un motor eléctrico.

El fotodetector es un circuito integrado específico (Photo ASIC). El sistema Photo ASIC está compuesto por una matriz de 6x6 fotodiodos de silicón. Un multiplexador integrado permite obtener la lectura de cada una de las señales de los fotodiodos. El Photo ASIC ofrece un amplio rango de señales dinámicas que permite la lectura simultánea de todos los canales.

La corrección de oscuridad se efectúa mediante el cálculo de un promedio oscilante de ocho mediciones.



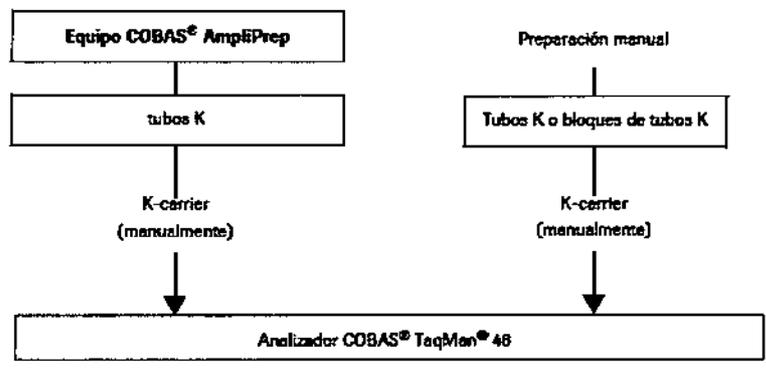
- A Fuente de excitación
- B Obturador TCA
- C Rueda de filtros de excitación con 4 filtros
- D Termociclador A con 24 posiciones
- E Rueda de filtros de emisión con 4 filtros
- F Photo ASIC TCA
- G Obturador TCB
- H Canal de referencia
- I Termociclador B con 24 posiciones
- J Photo ASIC TCB

**Lector de Código de Barras**

Cada uno de los segmentos termocicladores incluye un lector de código de barras. Estos lectores leen la etiqueta de código de barras de los K-carrier o los bloques de tubos K cuando se cargan en el termociclador y se extraen del mismo.

**Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con este equipo:**

El analizador COBAS® TaqMan® 48 procesa tanto muestras preparadas automáticamente en el equipo COBAS® AmpliPrep (no provisto) como muestras preparadas manualmente.



*[Handwritten Signature]*  
 Dr. ERNESTO A. ESPINO  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNOSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

0894



**Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del equipo:**

Temperatura Condiciones para el funcionamiento: 15°C-32°C

Transporte y almacenamiento: -25°C a +60°C

Humedad - Condiciones para el funcionamiento: <80% a 32°C, sin condensación

Transporte y almacenamiento: 10-95%, sin condensación

El equipo debe protegerse de la luz solar directa

**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:**

**Seguridad eléctrica**

***Descarga eléctrica por equipo electrónico***

- No realice trabajos en ningún compartimento electrónico.
- No retire ninguna de las tapas del analizador excepto que se especifique en este Manual del equipo.
- No abra los paneles laterales mientras el analizador esté conectado al suministro de energía.
- No toque ninguna pieza del analizador distinta a las especificadas. En especial, no toque ninguna de las piezas del suministro de energía.
- No quite nunca la clavija de la toma de tierra central del cable de corriente ni la desactive utilizando adaptadores sin toma de tierra.
- Las tareas de instalación, mantenimiento y reparación sólo las pueden realizar personal autorizado o cualificado por Roche.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del sistema.

**Seguridad óptica**

***Pérdida de visión causada por mirar fijamente al haz láser***

El lector de código de barras del sistema contiene un diodo láser de clase 2.

No mire fijamente el haz de transmisión del láser, ya que puede provocarle daños oculares importantes.

***Lesiones oculares provocadas por mirar fijamente a lámpara del fluorómetro***

Mirar a la luz de la lámpara del fluorómetro puede provocar lesiones oculares.

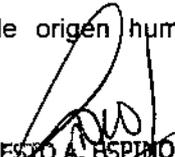
Utilice siempre gafas de seguridad oscuras para mirar a la lámpara del fluorómetro.

**Materiales biopeligrosos**

***Infección por muestras y materiales relacionados***

Las muestras analizadas con este analizador reciben un tratamiento especial para inactivar cualquier material potencialmente biopeligroso. No obstante, deben adoptarse las precauciones universales para la manipulación y el procesamiento de muestras de origen humano.

El contacto con muestras que contienen material de origen humano puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos relacionados con muestras de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

- Siga las prácticas de laboratorio estándar, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- Mantenga cerradas las tapas de los termocicladores cuando el analizador esté en funcionamiento.
- Asegúrese de utilizar un equipo de protección adecuado que incluya, como mínimo, gafas de seguridad con protectores laterales, bata de laboratorio y guantes desechables homologados.
- Use un protector facial en caso de trabajar con riesgo de salpicaduras.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna muestra o solución de residuos entra en contacto con la piel, aplíquese inmediatamente desinfectante y, a continuación, lávese con agua y jabón. Consulte con un médico.

## **Residuos**

### ***Infección por residuos biopeligrosos***

El contacto con los residuos puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos relacionados con los residuos son potencialmente biopeligrosos.

- Asegúrese de utilizar un equipo de protección. Preste especial atención cuando trabaje con guantes de protección ya que éstos se pueden perforar o cortar fácilmente y causar infecciones.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna solución de residuos entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y desinfectante. Consulte con un médico.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del sistema.

### ***Contaminación del entorno a causa de residuos producidos por el analizador***

Los residuos del analizador son potencialmente biopeligrosos.

- Cuando tenga que eliminar los residuos generados por el analizador, respete la legislación local vigente.

## **Explosión y riesgo de incendio**

### ***Explosión por chispas***

Existe peligro de explosiones provocadas por chispas.

- Mantenga todo el material potencialmente inflamable o explosivo (como el gas anestésico) lejos del analizador.

### ***Riesgo de incendio por el uso de pulverizadores***

Rociar líquidos sobre los componentes del suministro de energía puede provocar un cortocircuito que podría ocasionar un incendio.

- Mantenga la tapa cerrada mientras el analizador esté conectado al suministro de energía principal y no utilice pulverizadores cerca del analizador.

0834

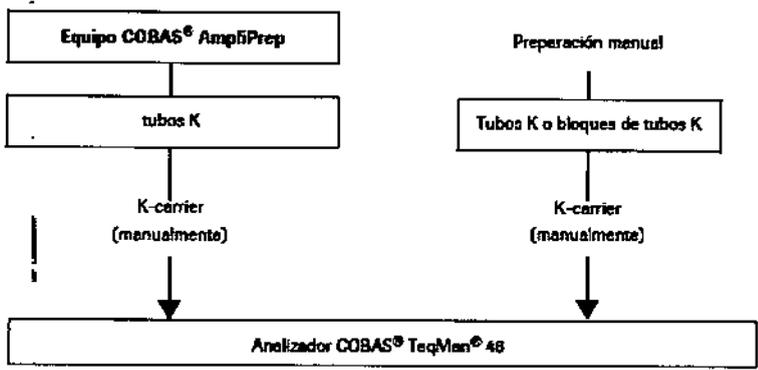


- Durante las acciones para controlar incendios, desconecte el analizador del suministro de energía principal.

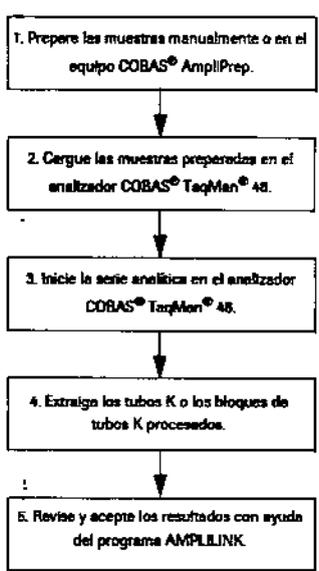
**Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico:**

Los mismos se describen en las instrucciones de uso de cada test a utilizar.

**Descripción del proceso de medición:**



**Flujo del trabajo:**



**Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición:**

Cada juego de pruebas, específicas para cada ensayo, contiene coeficientes de calibración específicos por lote.

Representante Legal: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116;  
68305 Mannheim, Alemania

Fabricado por: Roche Diagnostics International Ltd.  
Forrenstrasse 2,  
6343, Rotkreuz, Suiza

Dr. ERNESTO VERRINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

## PROYECTO DE MANUAL DE INSTRUCCIONES

**Nombre comercial:** COBAS TaqMan

**Descripción de la finalidad de uso del equipo:** El analizador COBAS® TaqMan® es un sistema automático de amplificación y detección de ácidos nucleicos que utiliza la tecnología de la 5' nucleasa.

El dispositivo Docking Station (opcional) conecta el equipo COBAS® AmpliPrep y el analizador COBAS® TaqMan® para automatizar por completo los procesos de preparación, amplificación y detección de las muestras.

El analizador COBAS® TaqMan® y el dispositivo Docking Station se han diseñado para su uso por parte de profesionales formados en técnicas del laboratorio y en el manejo del equipo.

Este manual debe utilizarse junto con el Manual del equipo del sistema COBAS® AmpliPrep y el Manual de aplicaciones del programa AMPLILINK, versión Series 3.2 o 3.3.

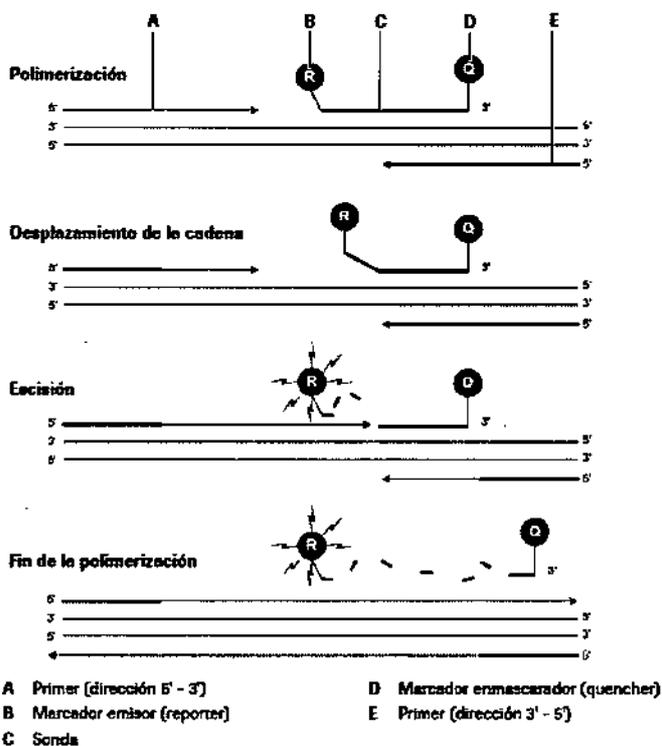
No debe hacerse uso de este manual para aplicaciones creadas con versiones del programa AMPLILINK anteriores a la versión Series 3.2.

### Descripción del principio de acción o aplicación del producto:

#### Metodología:

El analizador COBAS® TaqMan® utiliza la tecnología patentada por Roche, que se basa en el uso de la PCR para el ensayo de la 5' nucleasa.

El método empleado utiliza una sonda con dos marcadores fluorescentes, un emisor (reporter) y un enmascarador (quencher). La fluorescencia de la sonda queda enmascarada cuando está en su estado habitual. Durante la reacción, en cambio, la actividad de exonucleasa de la polimerasa de ADN divide la sonda y separa ambos marcadores. De esta forma se elimina el enmascaramiento del marcador emisor y se consigue aumentar la intensidad de la emisión de una señal fluorescente.

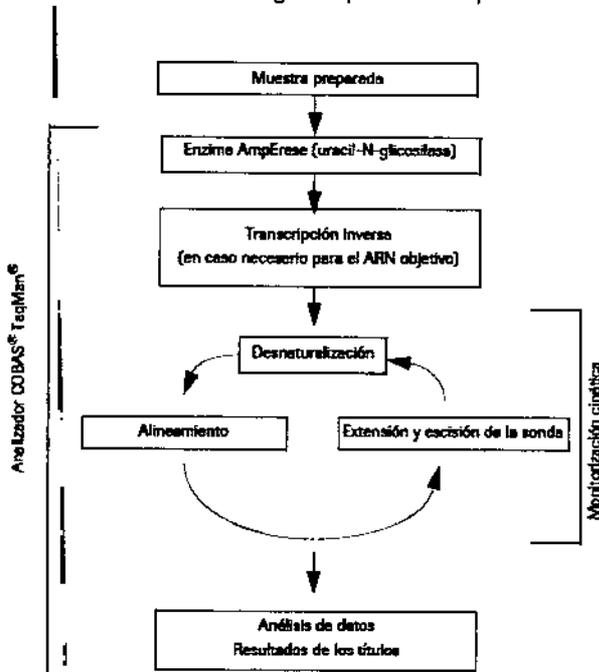


  
 Dr. ERNESTO A. ESPINO  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

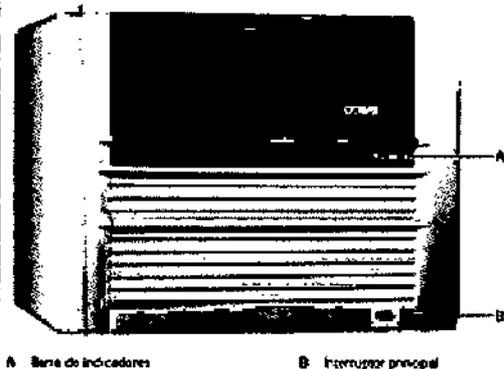
El analizador COBAS® TaqMan® también utiliza un control interno/estándar de cuantificación (IC/QS), que consta de ácido nucleico no infeccioso que se incorpora a cada muestra según un número de copias conocido. El IC/QS se analiza durante la preparación de la muestra, la amplificación y la detección de la 5' nucleasa junto con el ácido nucleico objetivo.

El IC/QS también puede corregir variaciones de cualquier equipo, componente químico o muestra mediante la creación de una correspondencia entre la emisión de fluorescencia de la sonda del fragmento objetivo y de la sonda del control interno y el estándar de cuantificación. El IC/QS también se utiliza en pruebas cuantitativas para determinar el número de copias del ácido nucleico objetivo desconocido.

Mediante el diseño personalizado de un primer específico y equipos de sondas doblemente marcadas, la metodología del analizador COBAS® TaqMan® puede aplicarse a todo tipo de patógenos víricos, bacteriológicos y parasitarios. La metodología general se resume en la siguiente ilustración. La metodología específica depende del patógeno que se desee analizar.

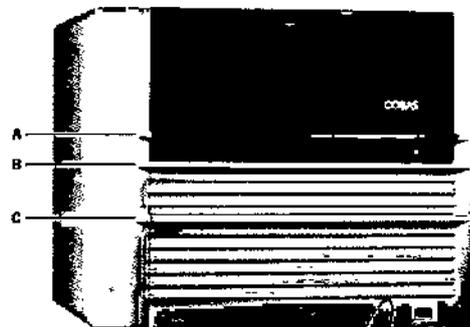


Relación de todos los componentes provistos con el producto, describiendo las especificaciones o características técnicas cualitativas y cuantitativas de cada componente:



A Barra de indicadores

B Interruptor principal



A Tapa principal  
B Panel de carga  
C Panel de mantenimiento

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

*[Handwritten signature]*

0894



## LED

La barra de indicadores contiene un LED de estado y varios LED para las bandejas. Los LED se iluminan de diferentes colores para proporcionar información visual sobre el sistema.

### - LED de estado

El color del LED de estado, en el extremo derecho, indica el estado del analizador.

Color	Estado del equipo
Oscuro	Apagado.
Verde intermitente	En funcionamiento.
Verde	En espera, listo para el procesamiento.
Naranja intermitente	Inicializándose.
Rojo intermitente	Error del cabezal de transferencia o del manipulador de tubos, aunque los termocicladores siguen funcionando.
Rojo	Error grave.

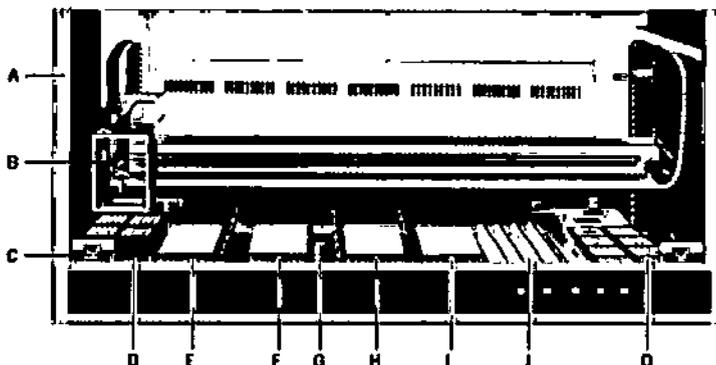
### - LED para las bandejas

El color de los cuatro LED para las bandejas, uno para cada posición de las bandejas, informa sobre el estado de las bandejas.

Color	Estado de la bandeja
Oscuro	Equipo apagado o no hay ninguna bandeja cargada.
Verde intermitente	Lectura de los códigos de barras de las muestras.
Verde	Cargada y lista para el procesamiento.
Naranja intermitente	Error de lectura del código de barras. Retire la bandeja y vuelva a cargarla.
Naranja	Se ha completado el procesamiento de la bandeja y ya puede retirarse.
Rojo intermitente	Lectura del código de barras de la bandeja.
Rojo	Bandeja en uso y bloqueada.

## Área de Trabajo:

La siguiente ilustración muestra un diagrama de los componentes principales del analizador COBAS® TaqMan®.

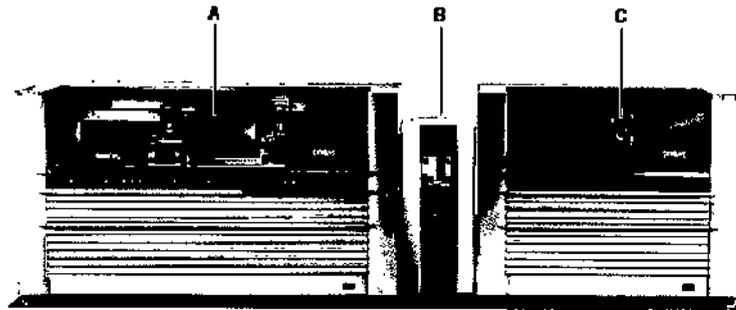


- |   |                                 |
|---|---------------------------------|
| A Conexión con el dispositivo Docking Station | F Termociclador B (TCB)         |
| B Cabezal de transferencia                    | G Puesto de inicialización      |
| C Estación de residuos                        | H Termociclador C (TCC)         |
| D Posiciones de reposo de los K-carrier       | I Termociclador D (TCD)         |
| E Termociclador A (TCA)                       | J Área de carga de las muestras |

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
 PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO

### Dispositivo Docking Station

Se puede montar un dispositivo Docking Station opcional a la izquierda del analizador para automatizar la carga de muestras desde el equipo COBAS® AmpliPrep.



A Equipo COBAS® AmpliPrep  
B Dispositivo Docking Station

C Analizador COBAS® TeqMan®

### Cabezal de transferencia

El cabezal de transferencia transporta automáticamente los K-carrier y los tubos K y, en algunos flujos de trabajo específicos, desenrosca y enrosca los tubos K.

### Estación de residuos

En la estación de residuos se colocan los tubos K cuando finaliza la serie analítica.

### Posiciones de reposo de los K-carrier

El analizador consta de dos posiciones de reposo para los K-carrier. La de la derecha contiene ocho K-carrier. La de la izquierda contiene cuatro K-carrier: un K-carrier con tubos K vacíos y hasta tres K-carrier en espera para ser transferidos a la estación de residuos.

### Termocicladores

Los termocicladores (TCA-TCD) producen distintos ciclos de temperaturas para llevar a cabo la amplificación de PCR y detección de las muestras preparadas. El termociclador también actúa como posición de lectura para el sistema fluorométrico.

### Fluorómetro

El sistema fluorométrico (que no se muestra) mide la intensidad de la fluorescencia de cada muestra durante el proceso de termociclación. Dicho sistema puede leer 4 longitudes de onda con ayuda de distintas combinaciones de filtros.

### Puestos de inicialización

Los tres puestos de inicialización (de los cuales se muestra uno) comprueban durante la inicialización del sistema que la alineación del cabezal de transferencia sea correcta.

Área de carga de las muestras

El área de carga de las muestras, a la que se accede desde el panel de carga, alberga las bandejas de muestras.

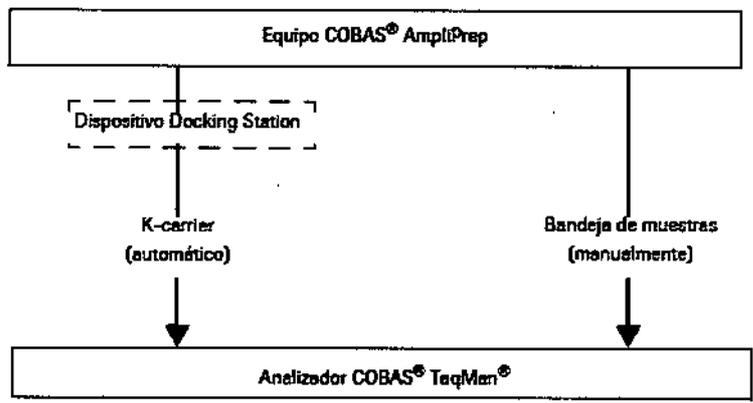
Lector de código de barras

El lector de código de barras (no incluido en la figura) y que está ubicado en la parte derecha del área de trabajo, lee automáticamente los códigos de barras de las bandejas de muestras durante la carga.

**Descripción de todos los materiales, artículos, accesorios, insumos o equipamientos, de consumo o no, necesarios y no provistos para su uso con este equipo:**

El analizador COBAS® TaqMan® está diseñado para procesar muestras previamente preparadas en un equipo COBAS® AmpliPrep (no provisto).

El analizador COBAS® TaqMan® se puede conectar a un equipo COBAS® AmpliPrep a través de un dispositivo Docking Station (opcional con este instrumento) para la transferencia automática de las muestras. Si se prefiere, el usuario también puede transferir las muestras manualmente.



**Indicación de las condiciones adecuadas de almacenamiento y transporte del equipo:**

- Temperatura Condiciones para el funcionamiento: 15°C-32°C
- Transporte y almacenamiento: -25°C a +60°C
- Humedad - Condiciones para el funcionamiento: <80% a 32°C, sin condensación
- Transporte y almacenamiento: 10-95%, sin condensación
- El equipo debe protegerse de la luz solar directa

Cumple los requisitos técnicos previstos en las normas técnicas IEC 61010-1 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en el laboratorio. Parte 1: Requisitos generales" e IEC 61010-2-101 "Requisitos de seguridad de equipos eléctricos de medida, control y uso en laboratorio. Parte 2-101: Requisitos particulares para equipos médicos para diagnóstico in vitro."

Dr. ERNESTO ESPINO  
PRODUCTOS RÓCHE S.A. Q. e I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

0894



**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales y aclaraciones sobre los riesgos con el uso del producto:**

**Seguridad eléctrica**

***Descarga eléctrica por equipo electrónico***

- No realice trabajos en ningún compartimento electrónico.
- No retire ninguna de las tapas del analizador excepto que se especifique en este Manual del equipo.
- No abra los paneles laterales mientras el analizador esté conectado al suministro de energía.
- No toque ninguna pieza del analizador distinta a las especificadas. En especial, no toque ninguna de las piezas del suministro de energía.
- No quite nunca la clavija de la toma de tierra central del cable de corriente ni la desactive utilizando adaptadores sin toma de tierra.
- Las tareas de instalación, mantenimiento y reparación sólo las pueden realizar personal autorizado o cualificado por Roche.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del sistema.

**Seguridad óptica**

***Pérdida de visión causada por mirar fijamente al haz láser***

El lector de código de barras del sistema contiene un diodo láser de clase 2.

No mire fijamente el haz de transmisión del láser, ya que puede provocarle daños oculares importantes.

***Lesiones oculares provocadas por mirar fijamente a lámpara del fluorómetro***

Mirar a la luz de la lámpara del fluorómetro puede provocar lesiones oculares.

Utilice siempre gafas de seguridad oscuras para mirar a la lámpara del fluorómetro.

**Materiales biopeligrosos**

***Infección por muestras y materiales relacionados***

Las muestras analizadas con este analizador reciben un tratamiento especial para inactivar cualquier material potencialmente biopeligroso. No obstante, deben adoptarse las precauciones universales para la manipulación y el procesamiento de muestras de origen humano.

El contacto con muestras que contienen material de origen humano puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos relacionados con muestras de origen humano son potencialmente biopeligrosos.

- Siga las prácticas de laboratorio estándar, especialmente cuando trabaje con material biopeligroso.
- Mantenga cerradas las tapas de los termocicladores cuando el analizador esté en funcionamiento.
- Asegúrese de utilizar un equipo de protección adecuado que incluya, como mínimo, gafas de seguridad con protectores laterales, bata de laboratorio y guantes desechables homologados.

Dr. ERNESTO ALBERTO  
PRODUCTOS ROCHE S.A. Q. e I.  
DIVISION DIAGNOSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

- Use un protector facial en caso de trabajar con riesgo de salpicaduras.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna muestra o solución de residuos entra en contacto con la piel, aplíquese inmediatamente desinfectante y, a continuación, lávese con agua y jabón. Consulte con un médico.

## **Residuos**

### ***Infección por residuos biopeligrosos***

El contacto con los residuos puede causar infecciones. Todos los materiales y componentes mecánicos relacionados con los residuos son potencialmente biopeligrosos.

- Asegúrese de utilizar un equipo de protección. Preste especial atención cuando trabaje con guantes de protección ya que éstos se pueden perforar o cortar fácilmente y causar infecciones.
- Si se derrama material biopeligroso, límpielo inmediatamente con desinfectante.
- Si alguna solución de residuos entra en contacto con la piel, lávese inmediatamente con agua y desinfectante. Consulte con un médico.
- Siga las directrices de las etiquetas de seguridad del sistema.

### ***Contaminación del entorno a causa de residuos producidos por el analizador***

Los residuos del analizador son potencialmente biopeligrosos.

- Cuando tenga que eliminar los residuos generados por el analizador, respete la legislación local vigente.

## **Explosión y riesgo de incendio**

### ***Explosión por chispas***

Existe peligro de explosiones provocadas por chispas.

- Mantenga todo el material potencialmente inflamable o explosivo (como el gas anestésico) lejos del analizador.

### ***Riesgo de incendio por el uso de pulverizadores***

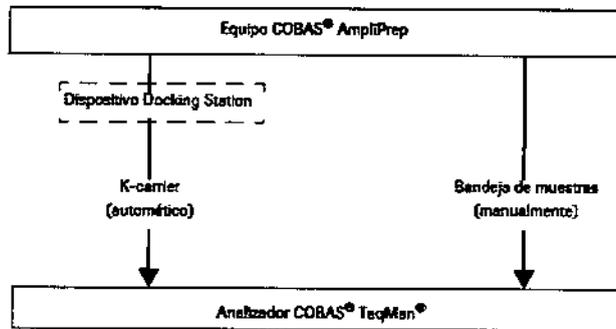
Rociar líquidos sobre los componentes del suministro de energía puede provocar un cortocircuito que podría ocasionar un incendio.

- Mantenga la tapa cerrada mientras el analizador esté conectado al suministro de energía principal y no utilice pulverizadores cerca del analizador.
- Durante las acciones para controlar incendios, desconecte el analizador del suministro de energía principal.

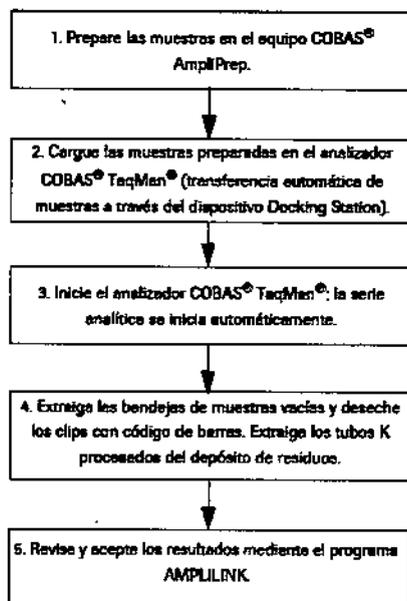
## **Orientaciones sobre los cuidados con la muestra biológica objeto de diagnóstico:**

Los mismos se describen en las instrucciones de uso de cada test a utilizar.

### Descripción del proceso de medición:



### Flujo del trabajo:



### Orientaciones sobre los procedimientos de calibración del proceso de medición:

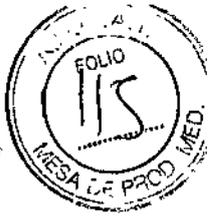
Cada juego de pruebas, específicas para cada ensayo, contiene coeficientes de calibración específicos por lote.

Representante Legal: Roche Diagnostics GmbH  
Sandhofer Str. 116;  
68305 Mannheim, Alemania

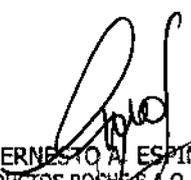
Fabricado por: Roche Diagnostics International Ltd.  
Forrenstrasse 2,  
6343, Rotkreuz, Suiza

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e.I.  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR MÉDICO

0894



# RÓTULOS (Original)



Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO

A handwritten signature or set of initials in the bottom left corner of the page.

0894



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS:

IVD	<b>COBAS® TaqMan® 48 analyzer</b>	
REF	<b>03279332001 AF</b>	SN <b>4800</b>
~100-240 V 50/60 Hz 600 VA		
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA Made in Switzerland		
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 118, 68305 Mannheim, Germany		
GTIN	<b>04015630924745</b>	E357519
Equipment de Laboratoire Laboratory Equipment	   <b>US LISTED</b>	10466679_QMD_000
	<b>2014-07-07</b>	

**Establecimiento importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
Av. Belgrano 2126  
Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
República Argentina  
Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

**Certificado N°:**

**Número de Serie:**

**Descripción de la finalidad de uso del equipo:**

“Ver Manual de Instrucciones”

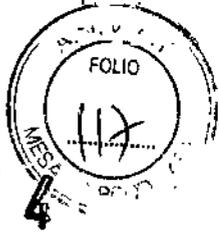
“Para diagnóstico uso in vitro”

**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del equipo y su descarte:**

“Ver Manual de Instrucciones”

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

  
Dr. ERNESTO A. ESPINO  
PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I  
DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
DIRECTOR TÉCNICO



0894

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS:

<b>IVD</b> COBAS® TaqMan® analyzer		
<b>REF</b> 03121453001	<b>AW</b> <b>SN</b> 393182	
~ 100-240 V 50/60 Hz 1200 VA		
Roche Molecular Systems, Inc., 1080 US Highway 202 South, Branchburg, NJ 08876, USA Made in Switzerland		
Roche Diagnostics GmbH, Sandhofer Strasse 116, 68305 Mannheim, Germany		
<b>GTIN</b> 04016630926537	E35751B	10457016 CAMD 000
Equipment de Laboratoire Laboratory Equipment		
2014-07-07	LISTED	

**Establecimiento importador:**

Productos Roche S.A.Q. e I. (División Diagnóstica).  
 Av. Belgrano 2126  
 Don Torcuato, Pcia. de Buenos Aires  
 República Argentina  
 Director Técnico: Dr. Ernesto A. Espino - Farmacéutico

“Autorizado por la A.N.M.A.T.”

**Certificado N°:**

**Número de Serie:**

**Descripción de la finalidad de uso del equipo:**

“Ver Manual de Instrucciones”

“Para diagnóstico uso in vitro”

**Descripción de las precauciones, de los cuidados especiales e instrucciones sobre los riesgos derivados del uso del equipo y su descarte:**

“Ver Manual de Instrucciones”

**USO PROFESIONAL EXCLUSIVO.**

Dr. ERNESTO A. ESPINO  
 PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I.  
 DIVISIÓN DIAGNÓSTICA  
 DIRECTOR TÉCNICO



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

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

Expediente nº:1-47-3110-583/14-3

Se autoriza a la firma PRODUCTOS ROCHE S.A.Q. e I. (División Diagnóstica) a comercializar el Producto para Diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) COBAS® Taqman® Analyzer y 2) COBAS® Taqman® 48 Analyzer / sistemas automáticos de amplificación y detección de ácidos nucleicos que utilizan la tecnología de la 5` nucleasa, compuesto por equipo para: 1) 96 muestras y 2) 48 muestras. Se le asigna la categoría: Venta a laboratorios de Análisis clínicos por hallarse comprendido en las condiciones establecidas en la Ley 16.463, y Resolución M.S. y A.S. Nº 145/98. Lugar de elaboración: Roche Diagnostics International Ltd. Forrenstrasse 2, 6343 Rotkreuz (SUIZA) para Roche Diagnostics GmbH Sandhofer Str. 116, 68305 Mannheim (ALEMANIA). En las etiquetas de los envases, anuncios y Manual de instrucciones deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO DE USO "IN VITRO" USO PROFESIONAL EXCLUSIVO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA.

Certificado nº: **008134**

ADMINISTRACION NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA.

Buenos Aires, **26 ENE 2015**

Firma y sello

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