



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

DISPOSICIÓN N° 1236

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-19735/13-7 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado 1) Ortho AutoVue® Innova/ analizador automático para realizar pruebas inmunohematológicas en sangre humana (pruebas de tipificación y pruebas de compatibilidad) utilizando la tecnología de los cassettes ORTHO BioVue System (BioVue) y el procesamiento digital de imágenes; y 2) Ortho Resolvigen3™/ software para soporte del laboratorio en los casos de identificación de anticuerpos, para ser utilizado con el equipo Ortho AutoVue® Innova .

Que a fojas 336 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización asimismo se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico la primer importación del producto de referencia con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país, quedando su comercialización sujeta a los resultados de las mismas.



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

DISPOSICIÓN N° 1236

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

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

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

Por ello;

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

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado 1) Ortho AutoVue® Innova/ analizador automático para realizar pruebas inmunohematológicas en sangre humana (pruebas de tipificación y pruebas de compatibilidad) utilizando la tecnología de los cassettes ORTHO BioVue System (BioVue) y el procesamiento digital de imágenes; y 2) Ortho Resolvigen3™/ software para soporte del laboratorio en los casos de identificación de anticuerpos, para ser utilizado con el equipo Ortho AutoVue® Innova, el que será elaborado por TECAN Schweiz AG., Seestrasse 103, CH-8708, Mannedorf (SUIZA) para Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 8869 (USA) e importado terminado por la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. y que la composición se detalla a

fojas 33.



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

DISPOSICIÓN N°

1236

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 79 a 249. (Desglosándose 79, 82, 85, 88, 91 a 143) debiendo constar en los mismos que la fecha de vencimiento es la declarada por el elaborador impreso en los rótulos de cada partida.

ARTÍCULO 3º.- Extiéndase el Certificado correspondiente.

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

ARTÍCULO 5º.- Regístrese, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a sus efectos, por 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 N° 1-47-19735/13-7

DISPOSICIÓN N°:

1236

Fd

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

PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

**ORTHO®
AutoVue® Innova
Analizador Automático para Inmunoematología**

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 6901956

SN Serie N°: xxxxx



Para automatizar las pruebas inmunoematológicas in vitro de sangre humana utilizando la tecnología de cassettes ORTHO BioVue System (BioVue) y el procesamiento digital de imágenes. ORTHO AutoVue® Innova se puede usar como equipo individual o conectado a través de una interfaz al LIS (Sistema informático del laboratorio) del usuario.

Contenido: 1 equipo



Mantener en lugar seco



Frágil, manejar con cuidado



Este lado hacia arriba

Elaborado para: Ortho Clinical Diagnostics Inc.
1001 US Highway 202,
Raritan, New Jersey 08869,
Estados Unidos

Por:

TECAN Schweiz AG.
Seestrasse 103, CH-8708,
Mannedorf,
Suiza

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG), Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

Certificado N°

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Disposición N°

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.657 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236
ORIGINAL

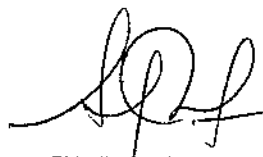
PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

**ORTHO®
AutoVue® Inova
Analizador Automático para Inmunoematología**

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 6901956

SN Serie N°: xxxxx



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Johnson & Johnson

MEDICAL COMPANIES

1236

ORIGINAL



PROYECTO DE RÓTULOS EXTERNOS

Ortho Resolvigen3™

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 5000001

1 CD



Software para ser utilizado con el equipo Ortho AutoVue® Innova

Contenido: 1 CD

Elaborado por: TECNOSOFT SRL
Via delle Regioni, 34,
20090, Segrate (MI)
ITALIA

Importado por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG), Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis

AUTORIZADO POR A.N.M.A.T.

Certificado N°

Disposición N°

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
SO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236
ORIGINAL

PROYECTO DE RÓTULOS INTERNOS

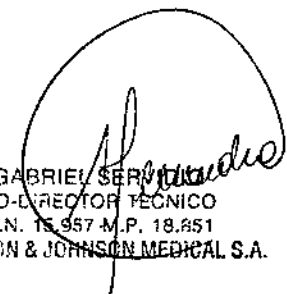
Ortho Resolvigen3™

IVD Uso Diagnóstico "in vitro"

REF 5000001



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANY

1236



PROYECTO DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES

Ortho AutoVue® Innova

Ortho Resolvigen3™

Uso Diagnóstico "in vitro"

NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO:

Ortho AutoVue® Innova

Ortho Resolvigen3™

DESCRIPCIÓN DE LA FINALIDAD DE USO DEL PRODUCTO:

ORTHO AutoVue® *Innova* está diseñado para automatizar las pruebas inmunohematológicas in vitro de sangre humana utilizando la tecnología de cassettes ORTHO BioVue System (BioVue) y el procesamiento digital de imágenes. ORTHO AutoVue® *Innova* se puede usar como equipo individual o conectado a través de una interfaz al LIS (Sistema informático del laboratorio) del usuario.

ORTHO AutoVue® *Innova* realiza automáticamente funciones de procesamiento de la prueba, como pipeteo de los líquidos, manejo de los cassettes, incubación, centrifugación, clasificación e interpretación de las reacciones y gestión de datos.

Ortho Resolvigen3™ es el Software para ser utilizado con el equipo Ortho AutoVue® *Innova*.

El CD de Software del Ortho Resolvigen3™ con la clave de USB y el Manual de Usuario Impreso han sido diseñados como uso opcional en el Ortho AutoVue® *Innova*, para soporte del laboratorio en los casos de identificación de anticuerpos.

"Para Diagnóstico uso in vitro"

DESCRIPCIÓN DEL PRINCIPIO DE ACCIÓN O APLICACIÓN DEL PRODUCTO:

Resumen y explicación:

ORTHO AutoVue® *Innova* es un equipo analítico totalmente automatizado para realizar pruebas de tipaje sanguíneo y pruebas de compatibilidad mediante la utilización de cassettes Sistema BioVue.

ORTHO AutoVue® *Innova* realiza el pipeteo automatizado de líquidos, la manipulación, incubación, centrifugación de cassettes y la clasificación e interpretación de la reacción.

Menú de pruebas

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



1236

- ABO/Rh
- Grupo sérico
- Determinación del fenotipo Rh
- Prueba cruzada paciente/donante
- Escrutinio de anticuerpos
- Identificación de anticuerpos
- Prueba directa de antiglobulina
- Prueba enzimática
- Clasificación de antígenos especiales
- Pruebas de CC

Capacidad para tubos de muestra

- 42 tubos de muestra

Dimensiones de los tubos de muestra

- 10 x 75 mm y 100 mm
- 13 x 75 mm y 100 mm
- 16 x 75 mm y 100 mm
- 10,25 x 47 mm (pediátrica)
- Otros tubos pediátricos especiales

Tipos de muestra

- Sangre total centrifugada
- Paquete de hematies
- Suspensión de hematies al 0,8%
- Suspensión de hematies al 3-5%
- Suero o plasma


Tipos de cassettes

- ABO-Rh/Reverse
- ABD
- Rh-hr
- ABO-Rh/DAT
- AHG polyspecific
- DAT
- AHG Anti-IgG
- ABO-Rh
- ADK
- AHG polyspecific/neutral (MIXTA)
- Reverse
- Rh/K
- Neutral
- Kell
- Kell/Control
- ABODD

Tipos de reactivos

4


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.937 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Hematíes reactivos SURGISCREEN®
- Hematíes reactivos SELECTOGEN®
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN®
- Hematíes reactivos AFFIRMAGEN® 4
- ORTHO BioVue SCREEN
- Hematíes reactivos Diego
- ORTHO® BLISS
- Reactivos de control de calidad para banco de sangre (BRC kit)
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C
- Hematíes reactivos BioVue Screen al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel A al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel B al 0,8%
- Hematíes reactivos RESOLVE® Panel C al 0,8%
- Diluyente para hematíes al 0,8%
- Hematíes reactivos Diego al 0,8%
- Hematíes reactivos SURGISCREEN® al 0,8%
- Hematíes reactivos SELECTOGEN® al 0,8%
- 0,8% Hematíes reactivos AFFIRMAGEN®
- Controles de sangre total simulada AlbaQ-Chek® I
- Control Ortho CQI 7®
- Control Ortho CQI 9®

Capacidad de reactivos

- Rotor de reactivos con tres configuraciones físicas distintas disponibles:
 - Tipo 01: contiene 14 posiciones de reactivo: 12 posiciones para viales de 3 mL y 2 posiciones para viales de 5 mL ó 10 mL.
 - Tipo 02: contiene 14 posiciones de reactivo: 8 posiciones para viales de 3 mL y 6 posiciones para viales de 5 mL ó 10 mL.
 - Tipo 03: contiene 14 posiciones de reactivo para los viales de 5 mL ó 10 mL.
- Zona para los reactivos que no necesitan agitación que incluye:
 - 2 posiciones para viales de 50 mL
 - 2 posiciones para viales de 10 mL

Capacidad de cassettes

- 240 Capacidad de 240 cassettes ORTHO BioVue System

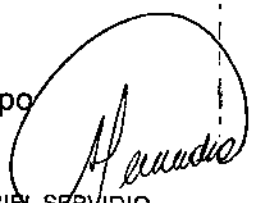
Funciones del equipo

Las funciones fundamentales del equipo son:

- Preparación de las suspensiones de hematíes
- Dispensación de la muestra y del reactivo
- Incubación
- Centrifugación
- Lectura automatizada e interpretación de los resultados
- Inventario de reactivos, consumibles y otros recursos del equipo

4


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Debe utilizarse el software de ORTHO AutoVue® *Innova* para manejar el equipo.
El software se instala en el ordenador personal que se suministra con el equipo
ORTHO AutoVue® *Innova* ha sido cualificado para su uso con cassettes ORTHO BioVue System, diluyentes y hematíes reactivos ORTHO.

Funciones del software

Las funciones del software son:

- Identificar las muestras, reactivos y cassettes
- Operaciones de control de ORTHO AutoVue® *Innova*; por ejemplo,
 - Identificar materiales (cassettes, reactivos y líquidos del equipo) necesarios para procesar muestras y advertir a los usuarios si se detectan cantidades insuficientes
 - Comprobar las posiciones de las muestras y reactivos etiquetados con código de barras en la gradilla de muestras y en la gradilla de reactivos
 - Ejecutar las pruebas
 - Controlar las funciones del hardware, como las temperaturas del incubador, la velocidad de centrifugación y otras operaciones críticas
 - Identificar los cassettes parcialmente utilizados para su reutilización
 - Identificar y mostrar los cassettes que requieren la supervisión del usuario
 - Gestionar el tiempo de incubación de los cassettes
 - Manejar la centrifuga
- Interpretar los resultados de la prueba (clasificación de la reacción)
- Almacenar los datos de los resultados de las pruebas en archivos a corto plazo y a largo plazo
- Transferir las pruebas solicitadas del LIS y transmitir al LIS los resultados de las pruebas
- Exportar los mensajes de alarma al monitor externo
- Identificar las acciones del usuario y del equipo
- Informar a los usuarios de la programación y requisitos de mantenimiento y control de calidad

FORMAS DE PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO Y LA COMPOSICIÓN DE CADA UNO DE LOS COMPONENTES QUE CONSTITUYE EL CONJUNTO DEL PRODUCTO:

N° de Catálogo

6901956 Ortho AutoVue® *Innova*

5000001 Ortho Resolvigen3™

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- 1 Equipo Autovue acompañado de los siguientes accesorios:

INNOVA/ULTRA PC	1 Unidad	6902138A
ORTHO AV BAR CODE SCAN (AV2G)	1 Unidad	6902141
VOLUME QC MICROPLATE	1 Unidad	6902145
TOUCH SCREEN AV2G - Pantalla Táctil	1 Unidad	E763885

- 1 Software Ortho Resolvigen3™ (CD-ROM de instalación)

DESCRIPCIÓN DE TODOS LOS MATERIALES, ARTÍCULOS, ACCESORIOS, INSUMOS O EQUIPAMIENTOS, DE CONSUMO O NO, NECESARIOS Y NO PROVISTOS PARA SU USO CON EL PRODUCTO:

N/A

INDICACIÓN DE LAS CONDICIONES ADECUADAS DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE DEL PRODUCTO...:

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

- Temperatura de funcionamiento/ambiental: 18°-30°C
- Humedad de funcionamiento: 20-95% de humedad

DESCRIPCIÓN DE LAS PRECAUCIONES, DE LOS CUIDADOS ESPECIALES...:

"Para Diagnóstico uso in vitro"

Limitaciones del equipo y del software

- El equipo está diseñado para utilizar los cassettes Sistema BioVue y los reactivos aprobados de Ortho-Clinical.
- Para más información acerca de su utilización, consulte las instrucciones de uso de cada uno de los reactivos y diluyentes usados con ORTHO AutoVue® *Innova*.
- OCD ha validado el uso de sus reactivos patentados en el equipo ORTHO AutoVue® *Innova*. OCD no asume ninguna responsabilidad sobre los resultados obtenidos con reactivos que no son de OCD. Es responsabilidad del usuario validar los reactivos que no son de OCD para su utilización en este equipo.
- Los códigos de barras de algunos reactivos utilizan un único dígito para indicar la fecha de caducidad. ORTHO AutoVue® *Innova* considera los dígitos correspondientes al año actual (p.ej., 8 para 2008) y los tres años siguientes (9, 0, 1) como válidos y no caducados. Por consiguiente, es posible que se considere que algunos artículos que hayan superado significativamente su fecha de caducidad (seis años o más) se consideren válidos y no caducados.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
A. Berada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

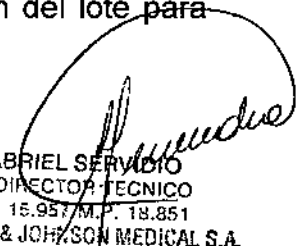
ORIGINAL

El usuario debe confirmar la fecha de caducidad de cada artículo en la pantalla Recursos.

- ORTHO AutoVue® *Innova* fue diseñado para reducir la posibilidad de que se produzcan problemas técnicos (por ejemplo, contaminación, etc.); no obstante, estas instrucciones y limitaciones permanecen operativas cuando se utiliza el equipo ORTHO AutoVue® *Innova* para realizar una prueba BioVue. Por ejemplo, el Sistema BioVue requiere que las muestras de sangre del cordón umbilical se laven una vez en solución salina isotónica antes de analizarlas. Esto también es aplicable para ORTHO AutoVue® *Innova*. Las instrucciones de uso indican cómo preparar las muestras y las limitaciones conocidas del equipo Sistema BioVue.
- La funcionalidad completa del equipo y del software está basada en las opciones configurables por el usuario. Es responsabilidad del administrador del equipo configurar y validar estas opciones conforme a las normas de su centro.
- El equipo no ofrece la posibilidad de controlar o identificar los pasos de preparación del reactivo requeridos antes de su colocación en el equipo.
- Limitaciones del código de barras:
 - La identificación positiva de las muestras, de los reactivos y de los cassettes queda garantizada sólo cuando las etiquetas del código de barras son leídas por el equipo o mediante un lector manual.
 - No utilizar muestras fuertemente hemolizadas, lipémicas o ictericas, ya que pueden dar lugar a interpretaciones discrepantes con ORTHO AutoVue® *Innova*.
 - No utilizar muestras coaguladas o incompletamente anticoaguladas, ya que podrían interferir con el pipeteo del equipo.
 - La fibrina o el material en forma de partículas puede interferir con la interpretación de la reacción de los cassettes.
 - Las reacciones cuestionables o discrepantes deberán ser validadas por el usuario.
- Use la información demográfica al volver a utilizar un Núm. de identificación de la muestra con otras muestras de sangre. Si un Núm. de identificación de la muestra se usa más de una vez, sin asociarlo a los datos demográficos de un paciente o de una donación, los informes del Núm. de identificación de la muestra (usados para otra muestra de sangre) que cubren un período de tiempo que incluya varias pruebas con el mismo Núm. de identificación de la muestra, mostrarán resultados (incluidos los resultados de otra muestra de sangre) en el mismo informe como si se tratara siempre de la misma sangre.
- El cajón de cassettes solamente puede abrirse utilizando el botón de orden del software. No puede abrirse manualmente.
- Hay que prestar una atención especial al introducir manualmente a través del teclado el Núm. de identificación de la muestra y la información del lote para que se introduzcan correctamente.

J


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Si el interruptor del equipo se apaga mientras está en funcionamiento el software de ORTHO AutoVue® *Innova*, aparecerá el Error 221: "¡Comunicación serie perdida! La aplicación se cerrará." Una vez que el usuario toque "Aceptar", la aplicación se cerrará. Entonces el usuario deberá reiniciar el equipo y reiniciar el software.
- Al introducir información en los campos alfanuméricos, no se debe incluir el símbolo "barra vertical". El uso de este carácter puede provocar problemas relacionados con el archivo.
- Los números de lote de los cassettes consisten en un prefijo de producto de tres letras (por ej., IGC), seguido de un número de lote de tres cifras (por ej., 353) seguido por una letra (por ej., A). En algunos casos la letra puede estar seguida por un dígito simple que representa una subdivisión del lote.

Entonces, el número completo de lote podría ser IGC353A o IGC353A1.

Se produce una situación de error cuando subdivisiones del mismo lote se mezclan juntas en un equipo. Si se cargan en ORTHO AutoVue® *Innova* cassettes del lote IGC353A y del lote IGC353A1 y se lleva a cabo una prueba de CC del lote IGC353A, el equipo considerará que se han realizado las pruebas de CC del lote IGC353A1. El resultado es que los lotes que no se sometieron a la prueba de CC se tratarán como si hubieran pasado la prueba de CC. No obstante, hacemos notar que el equipo identifica correctamente y por separado estos dos lotes en el registro de las pruebas realizadas.

- Mientras el sistema está pipeteando no puede abrirse la puerta principal.

El software no muestra ningún mensaje para indicar que la puerta principal no puede abrirse durante el pipeteo. La pantalla de **Estado**, opción **Cajón de cassettes** indica exactamente el número de cassettes que hay en la Bandeja de cassettes. Sin embargo, la visualización de la posición de los cassettes en la bandeja puede no coincidir con la Bandeja de cassettes real. Por ejemplo, la Bandeja de cassettes pueden contener cassettes en las posiciones 1–10, pero el software puede visualizar los cassettes en las posiciones 10–20. Esto no afecta a las operaciones de rutina.

- Si el usuario está conectado en el modo Configuración, las funciones de rutina no son accesibles. Aparece el mensaje "Explorando" en la pantalla de **Muestras** y en la pantalla de **Estado**. El usuario puede ignorar el mensaje "Explorando" y seguir trabajando en modo Configuración.
- Al especificar una ruta del directorio para los archivos de sonido en la pantalla de **Configuración**, opción **General**, el usuario debe tocar el botón **Prueba** antes de tocar el botón **OK** para que el software acepte la ruta del directorio para los archivos de sonido.
- El mensaje de error 204 aparecerá si el usuario escribe un valor incorrecto en el campo de **Cierre automático del sistema** en la pantalla de **Configuración**, opción **Niveles de acceso**, sección **Reglas de inicio de sesión**. El Cierre automático de la sesión está establecido en unidad de minutos, pero el mensaje de error 204 indica una unidad de días. Si el usuario introduce un valor entre 0–120 minutos, este mensaje de error no aparecerá.



SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M. N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Los términos "interpretación" y "resultado" se utilizan de manera indistinta en este manual.
- Para las operaciones de mantenimiento diario, si el mantenimiento hay que hacerlo dentro de 4 horas, el software empieza a avisar al usuario 4 horas y 20 minutos antes en lugar de 4 horas antes.
- El software puede mostrar incorrectamente un mensaje de error de **Pocillo no encontrado** en vez de un mensaje de error de **Luz demasiado baja**. Esto podría ocurrir cuando el sistema no encuentra un pocillo o cuando la luz del AutoReader es demasiado tenue para leer el cassette y generar la imagen de un cassette.
- El software puede mostrar incorrectamente un mensaje de error de **Pocillo vacío** en lugar de un mensaje de error de **Muy pocos hematíes**.
- El sistema no puede apagarse cuando está realizando una operación. Si el usuario toca el botón de **Apagado** el software no se apagará hasta que no hayan terminado todas las operaciones.
- En una situación de emergencia, para apagar el equipo inmediatamente debe utilizar el interruptor que hay en el lado derecho del equipo.
- Las pruebas de rutina no empezarán hasta que haya una cantidad suficiente de reactivos con el mismo número de lote cargada en la gradilla.

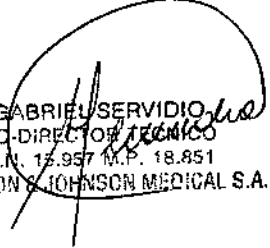
Asegúrese de que los reactivos del mismo tipo de reactivo que están cargados en la gradilla tienen números de lote idénticos.

- Cuando no hay suficiente cantidad de diluyente para completar las pruebas en una muestra en la posición de la muestra se visualiza un símbolo  en lugar de un símbolo  y parpadea el botón **Recursos** en el cuadro de control. Rellene el contenedor de diluyente para resolver el error y continúe con la rutina.
- Si las pruebas de rutina no se procesan de la forma esperada, haga lo siguiente:
- Compruebe si los reactivos del equipo han caducado. Sustituya los reactivos y a continuación abra y cierre la puerta principal para permitir que el sistema detecte los reactivos.
- Compruebe que todas las puertas estén cerradas. El sistema no puede realizar una rutina completa si hay una puerta abierta. Tan pronto como una puerta se abre para cargar o sacar muestras, la centrifugación y la lectura del cassette continuarán, pero el sistema detendrá el pipeteo.

Asegúrese de que todas las puertas estén cerradas y prosiga con las puebas de rutina.

- Cuando se produce un error de pipeteo en una muestra, por ejemplo debido un coágulo, para resolver el error debe retirarse el coágulo y cambiar el tubo de muestra a otra posición para que el sistema puede volver a pipetear a muestra.


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12.957 U.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Cuando el sistema arroje un error por causa de un tubo de muestra vacío, compruebe que en el tubo haya suficiente cantidad de muestra y colóquelo en otra posición del rotor de muestras para que así el sistema pueda pipetear la muestra.
- Si se carga una muestra de donante para una solicitud de prueba cruzada existente antes de que estén disponible los resultados de un donante anterior para la misma solicitud, es posible que no se programen las pruebas para la muestra del donante y, por tanto, que no se realicen. Esto da lugar a un error del equipo CCIN002, que indica que no se llevarán a cabo las pruebas correspondientes al donante.
- En el caso de pruebas cruzadas, los resultados de compatibilidad global y los resultados detallados de los pocillos pueden ser contradictorios si:
 - el resultado del pocillo de la prueba cruzada resultó positivo (incompatible), pero se produjo un error de superado el límite del tiempo serológico (STRV),

y

- los resultados de la repetición de la prueba resultaron negativos (compatible).

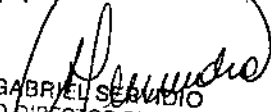
Los resultados globales tanto en la pantalla como en el informe se mostrarán como incompatible. Dado que no se muestran ni se imprimen los resultados con errores STRV, en los resultados detallados quedará reflejado como compatible.

Esta limitación sólo puede dar lugar a posibles resultados de compatibilidad cruzada incompatibles falsos, no a resultados de compatibilidad cruzada compatibles falsos. De igual modo, existirá una discrepancia evidente en la situación anterior en los resultados de los Detalles de la prueba que aparecen en pantalla: la imagen del cassette mostrará un resultado compatible en el pocillo en el que se ha repetido la prueba, pero el resultado del donante aparecerá como incompatible. Esto también queda reflejado en la Lista de trabajo y en los resúmenes de recuento x/n del Detalle del perfil.

- Al arrancar el AutoVue por primera vez, si el usuario introduce una solicitud de prueba antes de que el incubador de 37 °C haya alcanzado la temperatura correcta, no se programará ni se realizará la prueba. El usuario debe reiniciar el programador del sistema abriendo y cerrando la puerta principal una vez que el incubador haya alcanzado la temperatura de funcionamiento.
- Cuando el usuario abra la pantalla Detalles de la bandeja de revisión en la pantalla Estado, opción Cajón de cassettes, aparecerá el mensaje "razón para guardar el cassette". Actualmente, el software sólo puede mostrar dos de los posibles códigos de razón: razón 1 (Guardar por umbral, definido por el usuario) y razón 3 (No guardado). Esto se corregirá en una actualización futura.
- Seleccione en todos los casos la opción Nueva búsqueda al comprobar los resultados de la solicitud de prueba en la pantalla Búsqueda.
- En pruebas a las que se ha sometido el sistema ORTHO AutoVue® *Innova* se encontró que al llevar a cabo un escrutinio de anticuerpos con muestras cuya proporción de anticuerpos era muy elevada (>1:1024) en ocasiones puede haber contaminación por arrastre sobre la siguiente muestra pipeteada. Las

A


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 75.057 M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

demás muestras que se analizaron no se vieron afectadas. En dichas pruebas no se encontraron indicios de que se hubiera producido contaminación cruzada en muestras en las que la proporción de anticuerpos fuera de 1:512 o 1:1024 en condiciones normales de funcionamiento. Con los procedimientos de mantenimiento de rutina semanales y diarios que se describen en este Manual de formación y referencia habrá menos probabilidades de que se produzca contaminación cruzada cuando se tenga que analizar una muestra con una elevada proporción de anticuerpos.

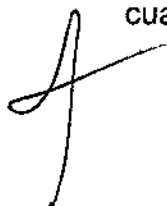
PRECAUCIONES

Precauciones generales relativas al uso

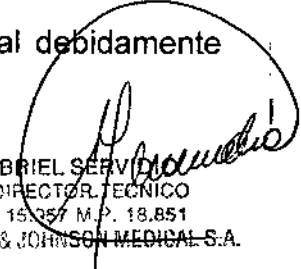
- Los usuarios deben ser técnicos de laboratorio entrenados con conocimientos de inmunohematología y poseer conocimientos básicos del manejo de ordenadores personales y deberán recibir formación para el manejo de ORTHO AutoVue® *Innova*.
- La utilización del equipo de forma distinta a la especificada en este manual puede dañar el equipo y los componentes de protección del usuario del equipo.
- Si se produce un error en el hardware o en el software de ORTHO AutoVue® *Innova* para el cual no se pueda emprender una acción correctora o si tiene dudas sobre la seguridad del equipo, póngase en contacto con el Servicio Técnico de OCD.
- La instalación y la puesta en marcha sólo podrá realizarla el personal autorizado por OCD. Solamente se pueden utilizar repuestos aprobados por el fabricante.
- Para la instalación, el uso y el mantenimiento seguros de todos los equipos conectados al equipo y el PC, deben seguirse las instrucciones de los manuales originales de uso entregados por el fabricante y que se suministran junto con el equipo.
- Para obtener los mejores resultados, siga con exactitud los procedimientos que se describen en este documento.

Precauciones de seguridad eléctrica

- Actúe con precaución al conectar o desconectar la alimentación de corriente alterna del ordenador o de los equipos del equipo ORTHO AutoVue® *Innova*.
- No retire las placas del equipo, ya que podría sufrir lesiones serias o shock eléctrico.
- No utilice ninguna herramienta para retirar piezas o para acceder a zonas inaccesibles sin que el operador haya desconectado primero el equipo de la corriente eléctrica.
- Las reparaciones deberán hacerlas exclusivamente el personal debidamente cualificado.



SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.D. 15.257 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236

ORIGINAL

- El equipo debe estar conectado a tierra.
- Para desconectar totalmente el equipo de la fuente de alimentación de la corriente alterna, el equipo debe estar totalmente desenchufado (el interruptor ON/OFF es insuficiente).
- La impresora sólo se puede enchufar a la fuente de alimentación de la corriente alterna. La conexión de la impresora a la UPS puede dañar a la misma.
- Para garantizar la protección frente al peligro eléctrico, utilice solamente las tensiones y fusibles con las características especificadas en la placa del equipo.
- Aunque el equipo esté totalmente aislado y tenga una toma a tierra, es importante que todos los usuarios sean conscientes del peligro que conlleva utilizar líquidos en las cercanías de una fuente de alimentación de corriente alterna. En caso de derrame de una gran cantidad de líquido, deberá desconectarse inmediatamente el equipo de la fuente de alimentación eléctrica de corriente alterna y proceder a su limpieza. No vuelva a conectarlo hasta que el técnico de OCD haya revisado el equipo.
- El equipo ORTHO AutoVue® *Innova* deberá colocarse de tal manera que permita a los usuarios y al personal técnico de OCD un acceso fácil a la fuente de alimentación y a los cables.
- El equipo ORTHO AutoVue® *Innova* cumple los siguientes estándares internacionales:
 - EN 61326-1:1997 + A1:1998 "Equipos eléctricos de medición, control y de uso en laboratorios. Requerimientos de compatibilidad electromagnética".
 - IEC 61010-2-101:2002 "Requerimientos de seguridad para equipos eléctricos de medición, control y de uso en laboratorios. Parte 2-101: Requerimientos particulares de los equipos médicos para diagnóstico in vitro (IVD)."
- Todos los equipos conectados al equipo deben estar conformes con las normas: 73/23/EEC (Directiva sobre baja tensión) y 89/336/EEC (Directiva sobre la compatibilidad electromagnética) o con la legislación nacional e internacional correspondientes relativas a la seguridad de los equipos y a los requisitos de compatibilidad electromagnética.
- Para las precauciones relacionadas con la UPS, consulte el manual del usuario suministrado junto con la UPS por el fabricante de la UPS.

Precauciones de seguridad de un producto con láser

No intente reparar ningún dispositivo lector. Las muestras del paciente y de los donantes, los reactivos y los cassettes llevan unos códigos de barras que son leídos por el lector manual de código de barras y por el lector del rotor de muestras/reactivos.

Existe una exposición potencial al láser. No mire nunca al láser cuando el equipo está en funcionamiento. No mire directamente al lector en funcionamiento.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SEBASTIÁN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 1957/M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



1236

Precauciones asociadas al uso del software de ORTHO AutoVue® *Innova*

- En el ordenador que acompaña al equipo solamente se puede utilizar software instalado y validado para su uso en el sistema ORTHO AutoVue® *Innova* por parte de personal autorizado por OCD.
- En el caso improbable de que una aplicación de software dejara de funcionar, llame a los servicios técnicos al cliente y hágales saber en qué circunstancias ha tenido lugar este problema.
- No se debe activar el protector de pantalla de Windows® ni ningún otro dispositivo ahorrador de energía.
- El software de ORTHO AutoVue® *Innova* archiva automáticamente los datos de la muestra y los resultados de las pruebas con el fin de optimizar el rendimiento.
- Se pueden obtener resultados incorrectos si se introducen manualmente datos de códigos de barras incorrectos. El usuario es responsable de asegurarse de que los datos de los códigos de barras introducidos manualmente son los correctos.

Nota: ORTHO AutoVue® *Innova* requiere la doble entrada de todos los códigos de barras introducidos manualmente.

- Cuando los viales de reactivo que no llevan códigos de barras se colocan de manera incorrecta en el soporte de reactivos se pueden obtener resultados incorrectos. El usuario es el responsable de asegurarse que los reactivos que no llevan códigos de barras estén correctamente colocados en el soporte de reactivos. La identificación positiva de los reactivos de OCD que se cargan directamente en el soporte de reactivos queda garantizada con las etiquetas de códigos de barras.
- Cuando los reactivos se colocan en la gradilla NAA y no se siguen las instrucciones recomendadas se pueden obtener resultados incorrectos. El usuario es el responsable de asegurarse que los viales de los reactivos, identificados con los códigos de barras, se coloquen en la gradilla NAA en la secuencia exacta tal como se especifica en la instrucciones.
- La obtención de resultados del ORTHO AutoVue® *Innova* puede verse retrasada en caso de que el usuario realice una copia de seguridad de los datos o utilice la unidad de DVD mientras que el equipo está procesando las muestras.
- Los usuarios no deben cambiar la hora del reloj del sistema operativo Windows mientras que el AutoVue realiza las pruebas. De lo contrario, se podrían obtener resultados de las pruebas no válidos.

Precauciones asociadas al uso del equipo de ORTHO AutoVue® *Innova*

- Sólo se podrán utilizar en el equipo cassettes ORTHO BioVue System.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Ayudada

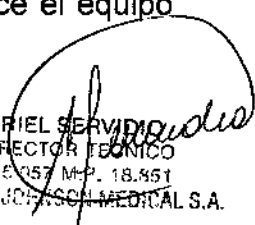
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.951
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- OCD ha validado el uso de sus reactivos patentados en el equipo ORTHO AutoVue® *Innova*. OCD no asume ninguna responsabilidad sobre los resultados obtenidos con reactivos que no son de OCD. Es responsabilidad del usuario validar los reactivos que no son de OCD para su utilización en este equipo.
- Sólo se podrán utilizar en el equipo repuestos originales (por ejemplo, tubos, filtro y lámparas) de OCD.
- Si las puertas de acceso o los interbloques resultan dañados, el equipo deberá considerarse como inoperativo y deberán adoptarse todas las medidas necesarias para evitar su uso. Las puertas de protección se consideran "dañadas" cuando se produce cualquiera de las situaciones siguientes:
 - Existe un daño visible
 - El mecanismo de cierre no funciona correctamente
 - Se pueden producir resultados incorrectos cuando se aspira una cantidad insuficiente de muestra o líquido de reactivo o cuando con la muestra se aspira aire (debido a una burbuja de aire en la parte superior del fluido), lo que desencadena la detección precoz del nivel de líquido.
 - ORTHO AutoVue® *Innova* no está diseñado para almacenar cassettes, reactivos o diluyentes.
 - Si ORTHO AutoVue® *Innova* ha estado inactivo durante más de 2 horas, es necesario inspeccionar los hematíes reactivos para comprobar si hay depósitos y resuspenderlos nuevamente antes de iniciar una prueba de rutina.
 - Los hematíes reactivos dejados en el equipo durante más de ocho horas seguidas pueden presentar hemólisis y variaciones de concentración. Los hematíes reactivos se pueden utilizar en el ORTHO AutoVue® *Innova* durante un máximo de 24 horas, en tres turnos de ocho horas con refrigeración toda la noche entre turnos, sin impacto significativo en la concentración o en la integridad de los hematíes. Si el equipo no está continuamente en uso, OCD recomienda sacar los reactivos del equipo y refrigerarlos. Antes de realizar pruebas que requieran estos reactivos, los hematíes reactivos se deben poner otra vez en suspensión manualmente.
 - Mantenga los dedos, las manos, los brazos y la ropa alejados de las piezas del equipo en movimiento.
 - En una situación de emergencia, para apagar el equipo inmediatamente debe utilizar el interruptor que hay en el lado derecho del equipo.
 - Todas las puertas del equipo deben estar cerradas durante la realización de la pruebas. El sistema sólo podrá realizar una rutina completa si todas las puertas están cerradas. Abra las puertas del equipo solamente a través del software de ORTHO AutoVue® *Innova*. Si las puertas no se abren después de enviar la orden de apertura a través del software, apague el equipo y póngase en contacto con el Servicio Técnico de OCD. No utilice el equipo con un cierre defectuoso.

J


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 12057 M.P. 18.451
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

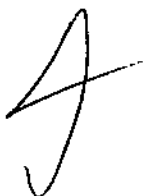
ORIGINAL

- Cuando se rota una gradilla de muestras, asegurarse de mantener las manos alejadas de todas las piezas en movimiento del equipo, incluidas las gradillas.
- Utilice sólo tubos de muestra aprobados. No intercambie los tubos de muestra y sus respectivas etiquetas.
- No deje la puerta principal abierta durante largos períodos de tiempo. El rotor de reactivos no girará y esto provocará un posible depósito de los hematíes. Esto podría alterar los resultados de las pruebas. Abriendo la puerta se detiene la rotación del rotor de reactivos. Si este movimiento se detiene durante más de 3–5 minutos, el usuario debe sacar los reactivos del equipo y resuspenderlos.
- No llene excesivamente los viales de reactivo. Utilice sólo viales de reactivo aprobados.
- Durante la manipulación de los cassettes y de las bandejas, actúe con precaución. Los cassettes están sellados con una lámina que puede tener bordes cortantes. Mantenga las manos y las ropas alejadas del cajón de cassettes mientras se cierra, para evitar pillarse los dedos con el mecanismo de la puerta.
- ORTHO AutoVue *Innova* está equipado con ventiladores de refrigeración. No coloque cuerpos extraños en los ventiladores y conserve libre la zona de flujo de aire de los ventiladores.
- Para la sustitución del fusible, utilice solamente fusibles con las características especificadas en la placa del equipo. Antes de sustituir un fusible, asegúrese de que el equipo esté apagado y de que todas las conexiones de alimentación del equipo (desde la UPS) estén desconectadas. El fusible debe ser reemplazado sólo por personal debidamente entrenado.
- No entremezcle las conexiones de líquidos, los contenedores y los depósitos de líquidos. Actúe con precaución y elimine los desechos líquidos respetando los procedimientos específicos del laboratorio. Tras haber vaciado el contenedor de desechos líquidos, asegúrese de que las conexiones sean correctas.
- Una vez cancelada la operación de descontaminación de la punta de pipeta, podrá desbloquearse la puerta principal. No abra la puerta principal hasta que la operación esté totalmente terminada.


ORIENTACIONES SOBRE LOS CUIDADOS CON LA MUESTRA BIOLÓGICA
OBJETO DE DIAGNÓSTICO:

Materiales biopeligrosos

- Todas las partes del equipo deben considerarse como potencialmente biopeligrosas y deberán manejarse respetando las reglas de laboratorio.



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
N.N. 15.997 M. 0.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Manipule la sangre y todos los materiales que están en contacto con la sangre como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos. Cuando utilice ORTHO AutoVue *Innova/Ultra* use en todo momento guantes de goma y elementos de protección frente a salpicaduras para los ojos y la cara. Siga las precauciones estandarizadas de bioseguridad en el laboratorio durante la limpieza o descontaminación del equipo, manipulación de las muestras, eliminación de cassettes, microplacas de dilución y todas las conexiones de fluidos en el equipo y contenedores.
- Algunos componentes del equipo pueden resultar de difícil acceso. Actúe con mucha precaución para evitar el riesgo de peligros biológicos o de lesiones físicas.
- Durante la manipulación de gradillas con muestras, actúe con precaución para que no se derrame parte del contenido.
- Cuando la puerta principal está abierta, actúe con precaución en las cercanías de la sonda de la pipeta porque es afilada y representa un peligro biológico.
- Si un cassette se bloquea en la centrifuga, apague el equipo y saque cuidadosamente el cassette obstruido. Todo cassette abierto en la centrifuga representa un peligro biológico.
- Durante la manipulación de una gradilla cargada de reactivos, actúe con precaución para evitar que se derrame el contenido.
- Cuando se reemplazan las microplacas de dilución existe un peligro biológico en los pocillos de prueba. Actúe con mucha precaución durante la manipulación y la eliminación de las microplacas.
- Al vaciar el contenedor de desechos, actúe con precaución. Inspeccione periódicamente el contenedor de desechos antes de realizar largos ciclos de prueba para comprobar que no se desborde.
- Al vaciar el contenedor de desechos de cassettes, actúe con precaución. Elimine los cassettes usados de manera adecuada (respete las normas de laboratorio para la eliminación de los desechos biopeligrosos). Asegúrese de que siempre haya una bolsa (que se pueda esterilizar en autoclave) y que esté correctamente situada (no debe estar floja), compruebe también que el contenedor esté instalado y listo para los cassettes. Saque cuidadosamente el contenedor con las dos manos. Los cassettes usados son biológicamente peligrosos. Actúe con mucha precaución.
- Trate todos los componentes del equipo que no se pueden utilizar nuevamente como si fueran biopeligrosos y elimínelos respetando las reglas del laboratorio referidas a la manipulación de desechos biopeligrosos.
- Cuando deje de utilizar el equipo, considere el equipo y todos sus componentes como objetos biopeligrosos y elimine todo respetando las normas del laboratorio referidas a la manipulación de desechos biopeligrosos.

Manipulación de los cassettes

J


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
COORDINADOR TÉCNICO
M.N. 15.857 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Durante la preparación y carga de los cassettes hay que cerciorarse de que:

- Se han inspeccionado los cassettes y, antes de cargarlos en el equipo, se han sacado de la bandeja los cassettes defectuosos con burbujas o con columnas secas (siguiendo las instrucciones de uso de los cassettes y reactivos).
- La lámina del cassette está en su sitio y correctamente alineada.
- Solamente se extraerán del ORTHO AutoVue *Innova* los cassettes que se están procesando cuando exista un error y siempre mediante el software de ORTHO AutoVue *Innova*.

Limpieza y mantenimiento regular

- ORTHO AutoVue *Innova* es un equipo de precisión que requiere una limpieza y mantenimiento regular para asegurar un funcionamiento y colocación exactos de sus piezas móviles. Asegúrese de seguir conforme a los plazos establecidos los procedimientos de mantenimiento descritos en este manual y durante las sesiones de entrenamiento.

Nota: El esquema de mantenimiento deberá adaptarse y será necesario aumentar la frecuencia de mantenimiento si se incrementa la utilización del equipo.

La no realización de los correspondientes procedimientos de limpieza, mantenimiento o control de calidad en el momento oportuno pueden provocar daños en los componentes del equipo, inexactitudes en el funcionamiento/lectura y/o resultados de las muestras dudosos.

Desplazamiento del equipo

- No levante nunca ni traslade de ubicación el equipo ORTHO AutoVue *Innova* ya instalado. Póngase en contacto con el Servicio Técnico de OCD.

ORIENTACIONES SOBRE EL CONTROL INTERNO DE CALIDAD:

Existen dos tipos de procedimientos de cc disponibles:

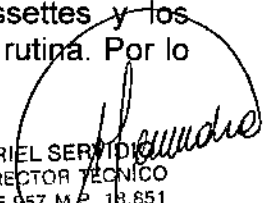
- cc interno usando controles como muestras durante la ejecución de las pruebas de rutina en el sistema
- cc de cassette/reactivo usando un juego de reactivos de control de calidad de ocd

Ortho-clinical diagnostics recomienda realizar los procedimientos de calidad como mínimo una vez al día. La frecuencia y el tipo de cc deberá realizarse de acuerdo con los estándares y normativas locales.

CC de cassette/reactivo usando un juego de reactivos de control de calidad de OCD

ORTHO AutoVue® *Innova* brinda una cierta flexibilidad para la ejecución del control de calidad de cassettes/reactivos, en función de los cassettes y los reactivos usados normalmente en el laboratorio para las pruebas de rutina. Por lo


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 13.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

tanto, muchas de las pruebas de control de calidad desempeñan la misma función: proporcionar un control positivo y un control negativo para la mayor cantidad posible de pocillos de un determinado tipo de cassette. El tipo de reactivo utilizado para las pruebas de CC depende del tipo de reactivo que un laboratorio utiliza habitualmente. Por ejemplo, *BRC Surg Rh-hr*, *BRC Sel Rh-hr*, *BRC Pap Rh-hr* y *BRC Fic Rh-hr* cumplen todos la misma función: proporcionar un control positivo y un control negativo para la mayor parte de los pocillos del cassette Rh-hr (11).

Si un laboratorio usa sólo una prueba de escrutinio de 3 hematies, se seleccionará *BRC Surg Rh-hr* para realizar la prueba del cassette Rh-hr (11).

Como los controles positivos y negativos son necesarios para realizar el procedimiento de CC de cassettes/reactivos, un inventario de reactivos de laboratorio no estará en condiciones de satisfacer este requisito. Ortho-Clinical Diagnostics ha diseñado el kit de reactivos de control de calidad (BRC Kit) que contiene hematies reactivos y antisueros y complementa el inventario de reactivos de laboratorio para la ejecución del procedimiento de CC de cassettes/reactivos.

Cassettes/reactivos necesarios para el control de calidad

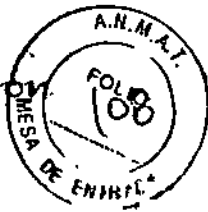
Prueba de CC para...	Perfil del CC o pruebas únicas necesarias para la prueba completa*	Pruebas de CC incluidas en un perfil	Consumibles necesarios	
			Cassettes	Reactivos
Cassette ABO-Rh/ Rvs El laboratorio selecciona una de estas cuatro agrupaciones de pruebas.	BRC 00 Neg BRC 00 Surg Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas	00	BRC-S1, BRC-S2, BRC-E3, A ₁ , B, Surg 1
	BRC 00 Neg BRC 00 Sel Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas		BRC-S1, BRC-S2, BRC-E3, A ₁ , B, Sel I
	BRC 00 Neg BRC 00 Pap Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas		BRC-S1, BRC-S2, BRC-E3, A ₁ , B, Pap Unit 1
	BRC 00 Neg BRC 00 Fic Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas		BRC-S1, BRC-S2, BRC-E3, A ₁ , B, Fic Unit 1
Cassette ABD El laboratorio selecciona una de estas cuatro pruebas.	BRC ABD Surg	No aplicable - Prueba única	10	BRC-E3, A ₁ , B, Surg 1
	BRC ABD Sel	No aplicable - Prueba única		BRC-E3, A ₁ , B, Sel I
	BRC ABD Pap	No aplicable - Prueba única		BRC-E3, A ₁ , B, Pap Unit 1
	BRC ABD Fic	No aplicable - Prueba única		BRC-E3, A ₁ , B, Fic Unit 1
Cassette recién nacido El laboratorio selecciona uno de estos cuatro perfiles.	BRC Surg recién nacido	BRC recién nacido neg BRC recién nacido Surg BRC 20 B de A + B	20	BRC-E3, A ₁ , B, Surg 1
	BRC Sel recién nacido	BRC recién nacido neg BRC Sel recién nacido BRC 20 B de A + B		BRC-E3, A ₁ , B, Sel I
	BRC Pap recién nacido	BRC recién nacido neg BRC recién nacido Pap BRC 20 B de A + B		BRC-E3, A ₁ , B, Pap Unit 1
	BRC Fic recién nacido	BRC recién nacido neg BRC recién nacido Fic BRC 20 B de A + B		BRC-E3, A ₁ , B, Fic Unit 1
Cassette ADK El laboratorio selecciona uno de estos cuatro perfiles.	BRC Surg ADK	BRC ADK Neg BRC ADK Surg	40	BRC-E1, BRC-E3, A ₁ , B, Surg 1
	BRC Sel ADK	BRC ADK Neg BRC ADK Sel		BRC-E1, BRC-E3, A ₁ , B, Sel I
	BRC Pap ADK	BRC ADK Neg BRC ADK Pap		BRC-E1, BRC-E3, A ₁ , B, Pap Unit 1
	BRC Fic ADK	BRC ADK Neg BRC ADK Fic		BRC-E1, BRC-E3, A ₁ , B, Fic Unit 1

A

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 5.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL



Prueba de CC para...	Perfil del CC o pruebas únicas necesarias para la prueba completa ^a	Pruebas de CC incluidas en un perfil	Consumibles necesarios	
			Cassettes	Reactivos
Cassette ABO-Rh El laboratorio selecciona uno de estos cuatro perfiles	BRC Surg ABO-Rh	BRC ABO-Rh Neg BRC ABO-Rh Surg BRC ABO-Rh E BRC ABO-Rh C	44	BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, A ₁ , B, Surg 1
	BRC Sel ABO-Rh	BRC ABO-Rh Neg BRC ABO-Rh Sel BRC ABO-Rh E BRC ABO-Rh C		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, A ₁ , B, Sel I
	BRC Pap ABO-Rh	BRC ABO-Rh Neg BRC ABO-Rh Pap BRC ABO-Rh E BRC ABO-Rh C		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, A ₁ , B, Pap Unt 1
	BRC Fic ABO-Rh	BRC ABO-Rh Neg BRC ABO-Rh Fic BRC ABO-Rh E BRC ABO-Rh C		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, A ₁ , B, Fic Unt 1
Cassette Reverse para grupo sérico, hematies A ₁ y B	BRC Rvs 2 hematies	No aplicable - Prueba única	66	BRC-S1, BRC-S2, A ₁ , B
Cassette Reverse para grupo sérico, hematies A ₁ , A ₂ y B	BRC Rvs 3 hematies	No aplicable - Prueba única		BRC-S1, BRC-S2, A ₁ , A ₂ , B
Cassette Reverse para grupo sérico, hematies A ₁ , B y O	BRC Rvs A1,B,O	No aplicable - Pruebas únicas		BRC-S1, BRC-S2, A ₁ , B, O
Cassette Reverse para grupo sérico, hematies A ₁ , A ₂ , B y O	BRC Rvs 4 Neg BRC Rvs 4 Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas		BRC-S1, BRC-S2, A ₁ , A ₂ , B, O,
Cassette Reverse para grupo sérico, hematies A ₁ , A ₂ , B, O y Selectogen	BRC Rvs 6 Neg BRC Rvs 6 Pos	No aplicable - Dos pruebas únicas separadas	11	BRC-S1, BRC-S2, BRC-S3, A ₁ , A ₂ , B, O, Sel I, Sel II
Cassette Rh-hr El laboratorio selecciona uno de estos cuatro perfiles	BRC Surg Rh-hr	BRC Rh-hr Surg Neg BRC Rh-hr Surg Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Surg 1, Surg 2
	BRC Sel Rh-hr	BRC Rh-hr Sel Neg ^b BRC Rh-hr Sel Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Sel I, Sel II
	BRC Pap Rh-hr	BRC Rh-hr Pap Neg BRC Rh-hr Pap Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Pap Unt 1, Pap Unt 2
	BRC Fic Rh-hr	BRC Rh-hr Fic Neg BRC Rh-hr Fic Pos	BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Fic Unt 1, Fic Unt 2	

[Handwritten mark]

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.951 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES
1238



Prueba de CC para...	Perfil del CC o pruebas únicas necesarias para la prueba completa ^a	Pruebas de CC Incluidas en un perfil	Consumibles necesarios	
			Cassettes	Reactivos
Cassette RhtK El laboratorio selecciona uno de estos cuatro perfiles.	BRC Surg RhtK	BRC RhtK Surg Neg BRC RhtK Pos	77	BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Surg 1, Surg 2
	BRC Sel RhtK	BRC RhtK Sel Neg ^b BRC RhtK Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Sel I, Sel II
	BRC Pap RhtK	BRC RhtK Pap Neg BRC RhtK Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Pap Unt 1, Pap Unt 2
	BRC Fic RhtK	BRC RhtK Fic Neg BRC RhtK Pos		BRC-E1, BRC-E2, BRC-E3, Fic Unt 1, Fic Unt 2
Cassette Polyspecific Surgiscreen y BLISS	BRC Surg Poly Lid	BRC 3 Poly Lid BRC C3d Poly	22	BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Surg 1, Surg 2, Surg 3
Cassette Polyspecific Selectogen y BLISS	BRC Sel Poly	BRC 2 Poly BRC C3d Poly		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Sel I, Sel II
Cassette Polyspecific, hematies papaina no tratados y BLISS	BRC Pap Unt Poly	BRC BVSP Poly Lid BRC C3d Poly		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Pap Unt 1, Pap Unt 2, Pap Unt 3
Cassette Polyspecific, hematies Ficina no tratados y BLISS	BRC Fic Unt Poly	BRC BVSP Poly Lid BRC C3d Poly		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Fic Unt 1, Fic Unt 2, Fic Unt 3
Cassette DAT/DAT Pruebas directas ^c	BRC C3d DAT	No aplicable - Prueba única	30	BRC-E5
Cassette IAT/DAT Pruebas indirectas El laboratorio selecciona una de estas cuatro pruebas ^d	BRC IAT Surg	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Surg 1
	BRC IAT Sel	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Sel I
	BRC IAT Pap	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Pap Unt 1
	BRC IAT Fic	No aplicable - Prueba única	BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, Fic Unt 1	
Cassette IgG, Surgiscreen y BLISS	BRC 3 IgG Lid	No aplicable - Prueba única	33	BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, Surg 1, Surg 2, Surg 3
Cassette IgG, Selectogen y BLISS	BRC 2 IgG	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, Sel I, Sel II

A

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.B. 18.651
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ORIGINAL

Prueba de CC para...	Perfil del CC o pruebas únicas necesarias para la prueba completa*	Pruebas de CC incluidas en un perfil	Consumibles necesarios	
			Cassettes	Reactivos
Cassette IgG, hematies papaina no tratados y BLISS	BRC BVSP IgG Ltd	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, Pap Unt 1, Pap Unt 2, Pap Unt 3
Cassette IgG, hematies Ficina no tratadas y BLISS	BRC BVSF IgG Ltd	No aplicable - Prueba única		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, Fic Unt 1, Fic Unt 2, Fic Unt 3
Cassette Poly/Neutral, Kit BioVue Screen Papaina y BLISS	BRC 55 Pap Neg BRC 55 Pap Pos BRC C3d Poly/Neut	No aplicable - Tres pruebas únicas separadas	55	BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, kit BioVue Screen Papaina - todos los hematies
Cassette Poly/Neutral, Kit BioVue Screen Ficina y BLISS	BRC 55 Fic Neg BRC 55 Fic Pos BRC C3d Poly/Neut	No aplicable - Tres pruebas únicas separadas		BLISS, BRC-S1, BRC-S3 diluido, BRC-E5, kit BioVue Screen Ficina - todos los hematies
Cassette Neutral, hematies tratados con Ficina o Papaina	BRC 88 Pap	No aplicable - Prueba única	88	BRC-S1, BRC-S3, Pap Trt 1, Pap Trt 2, Pap Trt 3
El laboratorio selecciona una de estas dos pruebas.	BRC 88 Fic	No aplicable - Prueba única		BRC-S1, BRC-S3, Fic Trt 1, Fic Trt 2, Fic Trt 3

Cassettes/reactivos opcionales para el control de calidad

Prueba de CC para...	Perfil del CC	Pruebas de CC incluidas en un perfil	Consumibles necesarios	
			Cassettes	Reactivos
Cassette ABO-Rh/Rvs	BRC 00 W&D	No aplicable - Prueba única	00	BRC-E4
Cassette ABD	BRC 10 W&D	No aplicable - Prueba única	10	BRC-E4
Cassette redón nacido	BRC 20 W&D	No aplicable - Prueba única	20	BRC-E4
Cassette ADK	BRC 40 W&D	No aplicable - Prueba única	40	BRC-E4
Cassette ABO-Rh	BRC 44 W&D	No aplicable - Prueba única	44	BRC-E4
Cassette Rh-ir	BRC 11 W&D	No aplicable - Prueba única	11	BRC-E4

LÍMITES DEL CONTROL DE CALIDAD

La tabla siguiente indica los valores y los intervalos de cc admitidos por el equipo.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVADIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Módulo	Valor previsto	Varianza admitida	Valor bajo aceptable	Valor alto aceptable
Posición de la pipeta	Pin de referencia	No aplicable - El usuario regula la posición de la pipeta usando el pin de referencia cuando el equipo muestra el error ASPP030 a través de un vínculo automático a CC y al menú de ajuste. Si no se puede regular el pin: 1) instalar una nueva punta de pipeta y/o 2) realizar una llamada al Servicio Técnico de OCD		
Volumen de la pipeta Exactitud	10 µL	±5%	9,5 µL	10,5 µL
	40 µL	±5%	38 µL	42 µL
	50 µL	±5%	47,5 µL	52,5 µL
Volumen de la pipeta Precisión	10 µL	±7%	-7%	+7%
	40 µL	±6%	-6%	+6%
	50 µL	±3%	-3%	+3%
Velocidad de la centrifuga ^a	55 g (673 rpm)	±3,6%	53 g (661 rpm)	57 g (685 rpm)
	199 g (1280 rpm)	±4,0%	191 g (1254 rpm)	207 g (1305 rpm)
<p>^a Los requisitos y las varianzas permitidas se indican en términos de fuerza g. No obstante, el control de calidad en la centrifuga produce una medición en rpm. El cálculo usado para convertir rpm a fuerza g es: $g = r \times v^2 \times 0,00001118$, en donde g = fuerza g, r = distancia radial, medida en centímetros, desde el centro de la centrifuga hasta el fondo interior de la columna del cassette, en el fondo de la "forma en V" y v = rpm (revoluciones por minuto) de la centrifuga. La distancia radial en el ORTHO AutoVue® Innova/Ultra es 10,869 cm.</p>				

Módulo	Valor previsto	Varianza admitida	Valor bajo aceptable	Valor alto aceptable
Tiempo de centrifugación	2 min	10 s	1 min, 50 s	2 min, 10 s
	3 min	10 s	2 min, 50 s	3 min, 10 s
AutoReader	No aplicable - El CC del AutoReader realiza automáticamente el ajuste de los valores de ganancia y compensación para que estén dentro de las especificaciones. Si el CC del AutoReader es erróneo, llame al Servicio Técnico de OCD. (Consulte "Procedimiento de CC del lector automático" en la página 8-27.)			
Incubador de T° ambiente (RTHA)	≤ +5 °C con respecto a la T° ambiente	18 °C - 32 °C	18 °C	32 °C
Interior del pocillo del incubador de T° ambiente (RTHA)	≤ +2 °C con respecto a la T° ambiente	18 °C - 32 °C	18 °C	32 °C
Incubador de 37 °C	39,5 °C	±1 °C	38,5 °C	40,5 °C
Interior del pocillo del incubador de 37 °C	37 °C	±2 °C	35 °C	39 °C

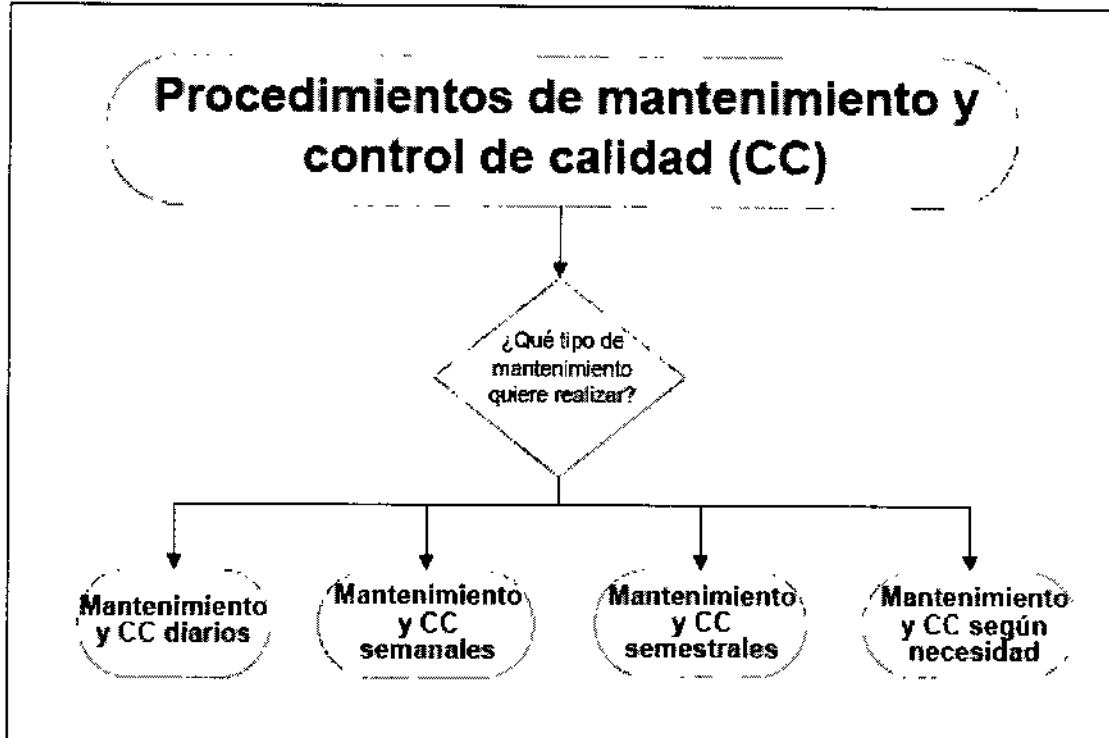
PROCEDIMIENTOS PARA REALIZAR EL MANTENIMIENTO Y CONTROL DE CALIDAD (CC)

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15 951 4 P 8.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

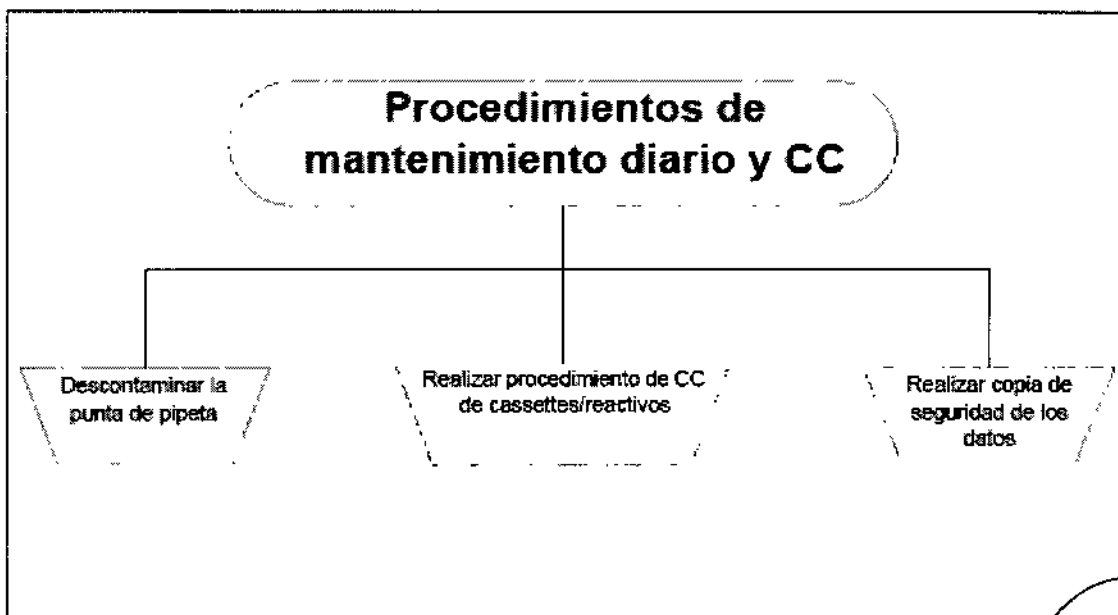
ORIGINAL

Tipos de procedimientos de mantenimiento a realizar



Procedimientos de mantenimiento diario y de CC

- Lleve a cabo los siguientes procedimientos al final de cada jornada de trabajo. Los procedimientos incluyen tareas a ejecutar utilizando el software y tareas de mantenimiento manual.
- Siga los procedimientos de laboratorio y lleve siempre guantes y una protección para los ojos y el rostro cuando realice el purgado con NaOH.



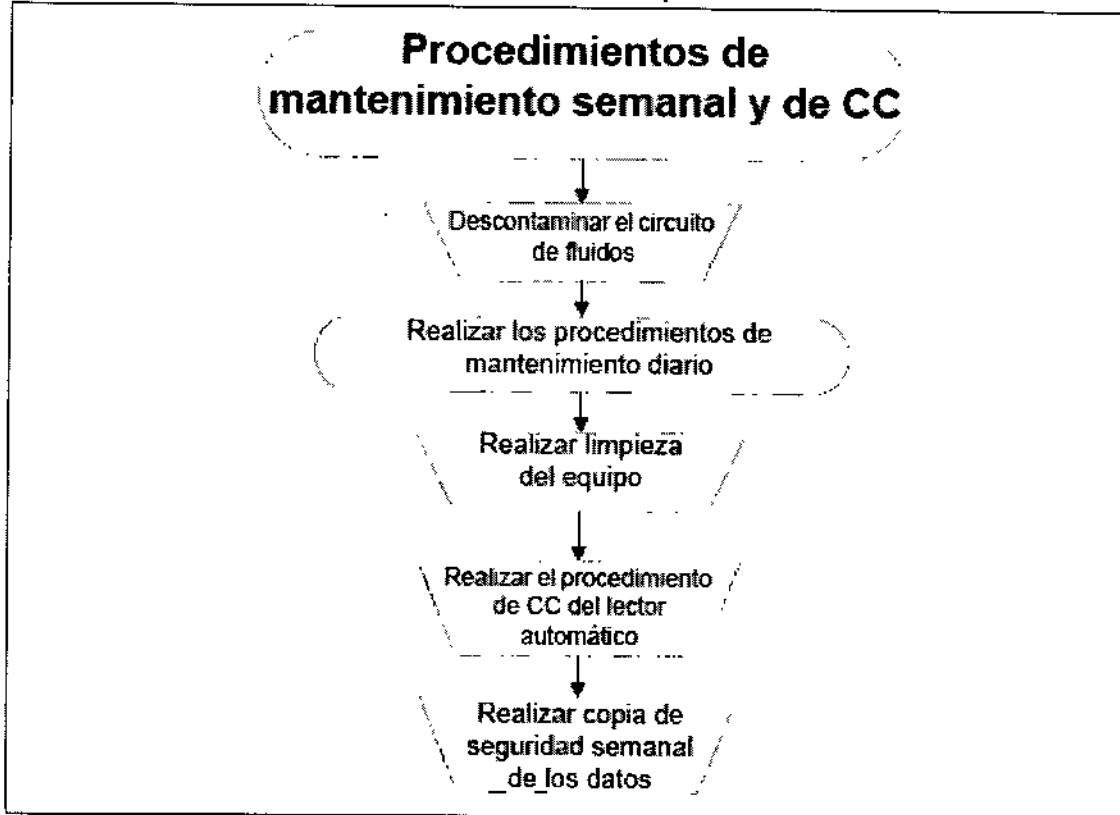
[Handwritten mark]

[Signature]
 SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL SERVIDO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 (M.P. 78.851)
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

Procedimiento de mantenimiento semanal

Realice los siguientes procedimientos una vez por semana.



Procedimientos de mantenimiento de frecuencia semestral

Ortho-Clinical Diagnostics recomienda realizar los siguientes procedimientos cada seis meses:

- CC de posición del dispensador (Cada seis meses o cada vez que se cambian los tubos de la pipeta o la punta de la pipeta)
- CC de volumen de la pipeta (Cada seis meses o cada vez que se cambian los tubos de la pipeta o la punta de la pipeta)
- CC de incubador (exclusivamente Servicio Técnico de OCD)
- CC de Centrifuga (exclusivamente Servicio Técnico de OCD)
- Descontaminación del perforador de lámina (exclusivamente Servicio Técnico de OCD)

Procedimientos de mantenimiento según necesidad

Debe realizar los siguientes procedimientos de mantenimiento según necesidad:

- Purgado del equipo
- Sustitución de la punta y de los conductos de la pipeta
- Ajustes horarios de ahorro de energía

DESCRIPCIÓN DE LOS PROCEDIMIENTOS DE CÁLCULOS Y OBTENCIÓN DE LOS RESULTADOS..:

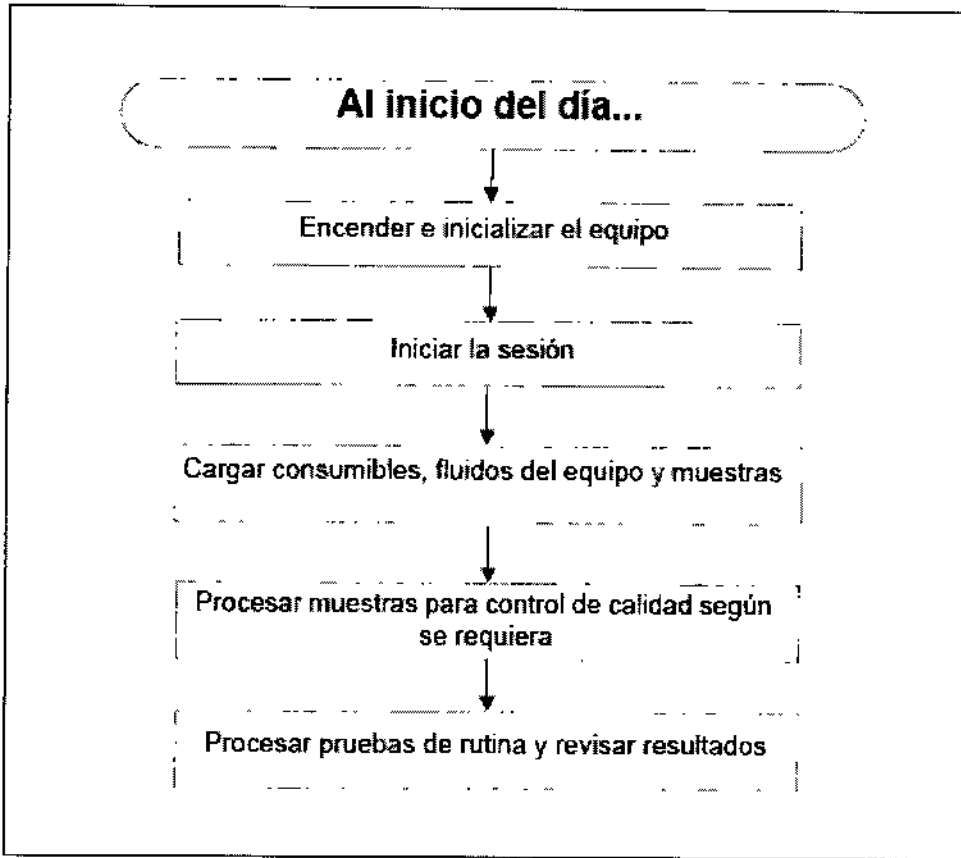
[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 18.957 A.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Procedimientos de prueba

Tareas a realizar al inicio del día



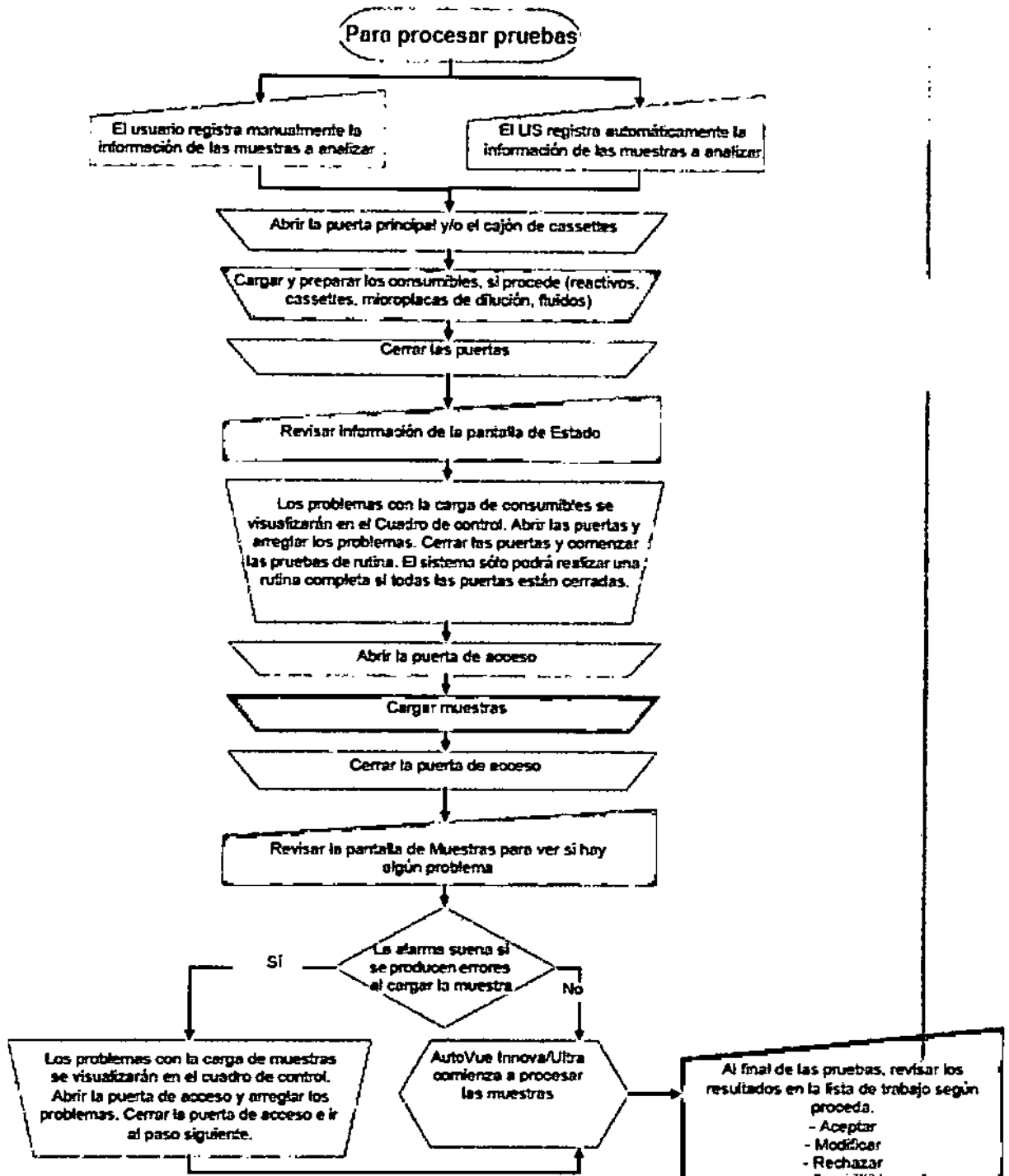
4

Sylvia Martínez Goya
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

Gabriel Sebastián
GABRIEL SEBASTIÁN
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15/957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Tareas a realizar en las pruebas de rutina



Nota: Si dispone de conexión al LIS y el equipo tiene capacidad para plantear consultas al LIS, puede usar un flujo de trabajo diferente. En este caso:

1. Cargar muestras
2. El sistema consulta al LIS información relativa a la muestra

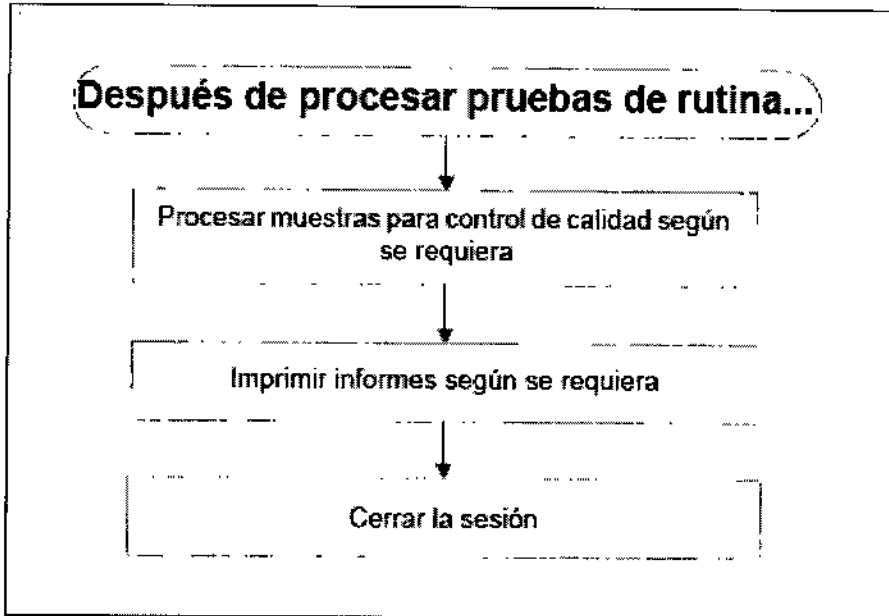
Sylvia Martínez Goya
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

Gabriel Servidio
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 19.957 M.F. 12.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

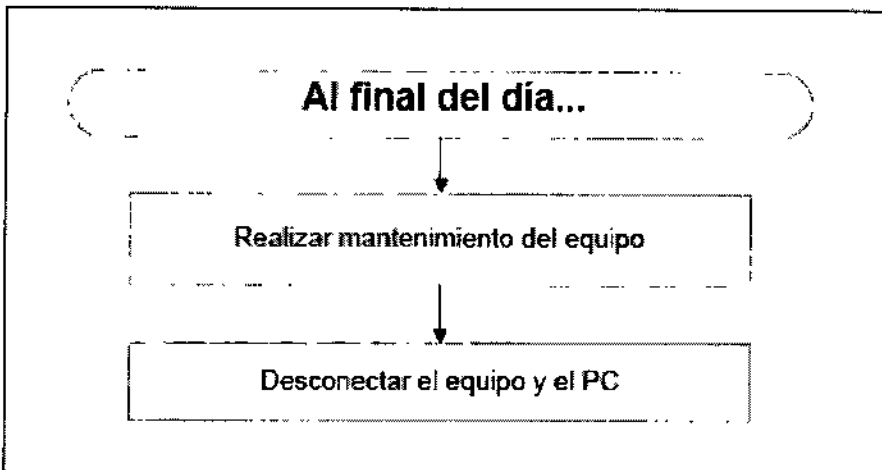
ORIGINAL

3. Seguir con el flujo de trabajo mostrado arriba


Tareas a realizar una vez completadas las pruebas de rutina



Tareas a realizar al final del día

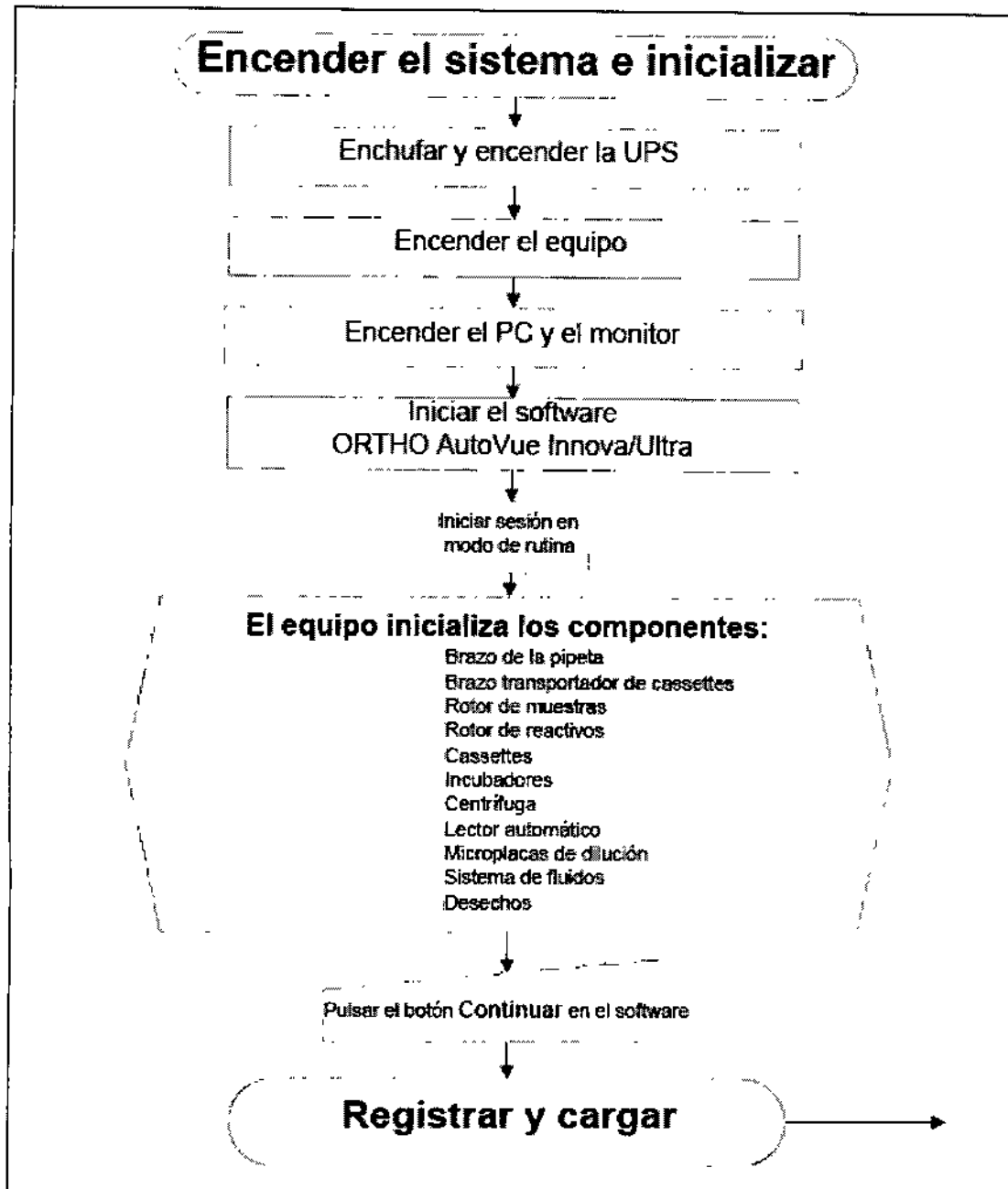



SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Flujo de trabajo de arranque del equipo e inicialización



Controles a realizar antes de encender el equipo

Realice las siguientes operaciones secuencialmente para iniciar ORTHO AutoVue Innova cuando el equipo y el PC están apagados.

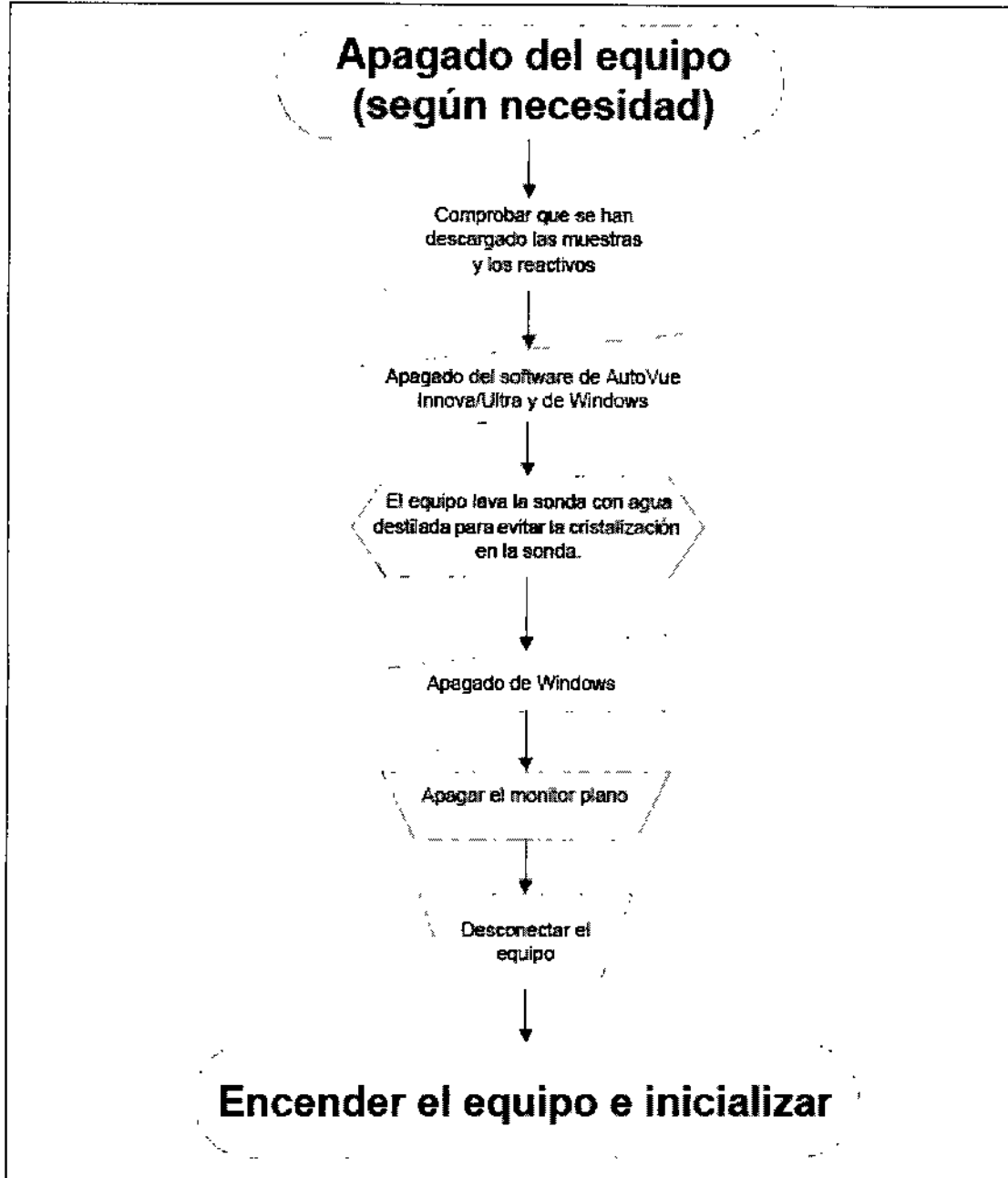
1. Compruebe las conexiones de alimentación.
2. Compruebe las conexiones de datos.
3. Compruebe las conexiones de los fluidos.

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.997 M.P. 18.051
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

4. Compruebe la unidad de alimentación ininterrumpida (UPS).

Flujo de trabajo del apagado



- ORTHO AutoVue *Innova* se puede utilizar 24 horas al día, pero recomendamos reiniciarlo una vez al día. El sistema no puede apagarse cuando está realizando una operación. Si toca el botón Apagado en el software, el sistema no se apagará hasta que no hayan terminado todas las operaciones. Para apagar el equipo inmediatamente, debe utilizar el interruptor que hay en el lado derecho del equipo.

SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
E.N. 15.067 M.P. 8.064
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

- Asegúrese de que las microplacas de dilución se cambien en los puntos correspondientes, incluso si el equipo se dejó en continuo. Si el equipo se deja encendido 24 horas al día, las fechas de los reactivos se deben controlar manualmente (visualmente) para asegurarse de usar reactivos no caducados.

El equipo no modifica la fecha hasta que se abra la puerta principal y se toque **Continuar**.

- Evite utilizar la orden ALT-F4 para cerrar la aplicación de software o tendrá que proceder al apagado, reencendido y reinicializado del equipo.

Tiempo de caducidad de las muestras

La caducidad de una muestra depende del tiempo transcurrido desde el momento de carga en ORTHO AutoVue *Innova* y del tipo de muestra.

Tipo de componente de la muestra (para muestras de paciente y de donación)	Caducidad (horas)
Sangre total centrifugada	8
Paquete de hematíes	8
Suero/Plasma	8
Suspensión de hematíes al 3-5% preparada manualmente	1
Suspensiones de hematíes al 0,8%	1

Cassettes permitidos, reactivos, pruebas y resultados de prueba

Cassettes permitidos

Tabla 1. Cassettes ORTHO BioVue System™ admitidos en ORTHO AutoVue *Innova*

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.751
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Nombres de cassettes	
Formal ^a	Abreviaturas del software
ABO-Rh/Reverse	ABO-Rh/Reverse (00)
ABD Confirmation	ABD-Confirmation (10)
Rh-Irr	Rh-Irr (11)
Recién nacido	ABO-Rh/DAT new born (20)
Globulina anti-humana (policapécifica)	AHG Polyspecific (22)
Globulina anti-humana Anti-IgG (conejo); Globulina anti-humana Anti-C3b, -C3d; Control (DAT/IDAT)	DAT (30)
Globulina anti-humana Anti-IgG	AHG Anti-IgG (33)
ADK	ADK (40)
ABO-Rh	ABO-Rh (44)
Globulina anti-humana (policapécifica)/ Neutral	AHG Polyspecific/ Neutral (55)
Reverse Diluent	Reverse diluent (66)
Rh/K	Rh/K (77)
Neutral	Neutral (88)
Kell	Kell (90)
Kell/Control	Kell/Control (95)
ABO DD	ABODD (48)

Kits de reactivos OCD

Tabla 2. Kits de reactivos OCD

Prueba	Kit de reactivos OCD	Descripción del reactivo
ABO	Affirmagen 3 ml	Hematies A ₁
		Hematies A ₂
		Hematies B
		Hematies O
	0,8% Affirmagen	Hematies A ₁ al 0,8%
		Hematies A ₂ al 0,8%
		Hematies B al 0,8%
		Hematies O al 0,8%

Sylvia Martínez Goya
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

Gabriel Servidio
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 Johnson & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABScr	Selectogen	Hematies Selectogen I
		Hematies Selectogen II
	0,8% Selectogen	Hematies Selectogen I al 0,8%
		Hematies Selectogen II al 0,8%
ABScr	Surgiscreen	Hematies Surgiscreen 1
		Hematies Surgiscreen 2
		Hematies Surgiscreen 3
	0,8% Surgiscreen	Hematies Surgiscreen 1 al 0,8%
		Hematies Surgiscreen 2 al 0,8%
		Hematies Surgiscreen 3 al 0,8%
ABScr	BVS Papain	Hematies BioVue Screen 1 no tratada, Kit Papaina
		Hematies BioVue Screen 2 no tratada, Kit Papaina
		Hematies BioVue Screen 3 no tratada, Kit Papaina
		Hematies BioVue Screen 1 tratada con papaina
		Hematies BioVue Screen 2 tratada con papaina
		Hematies BioVue Screen 3 tratada con papaina
ABScr	BVS Ficina	Hematies BioVue Screen 1 no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen 2 no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen 3 no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen 1 tratada con ficina
		Hematies BioVue Screen 2 tratada con ficina
		Hematies BioVue Screen 3 tratada con ficina
ABScr	0,8% BVS Ficina	Hematies BioVue Screen 1 al 0,8% no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen 2 al 0,8% no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen 3 al 0,8% no tratada, Kit Ficina
		Hematies BioVue Screen al 0,8% tratada con ficina
		Hematies BioVue Screen 2 al 0,8% tratada con ficina
		Hematies BioVue Screen 3 al 0,8% tratada con ficina

[Handwritten mark]

[Signature]
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL SERVIERO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.




ORIGINAL

ABSer	Diego Cells	Hematies reactivos Diego
	0,8% Diego	Hematies reactivos Diego al 0,8%
ABI	Resolve Panel A	Resolve Panel A Cell 1
		Resolve Panel A Cell 2
		Resolve Panel A Cell 3
		Resolve Panel A Cell 4
		Resolve Panel A Cell 5
		Resolve Panel A Cell 6
		Resolve Panel A Cell 7
		Resolve Panel A Cell 8
		Resolve Panel A Cell 9
		Resolve Panel A Cell 10
		Resolve Panel A Cell 11
ABI	0,8% Resolve Panel A	0,8% Resolve Panel A Cell 1
		0,8% Resolve Panel A Cell 2
		0,8% Resolve Panel A Cell 3
		0,8% Resolve Panel A Cell 4
		0,8% Resolve Panel A Cell 5
		0,8% Resolve Panel A Cell 6
		0,8% Resolve Panel A Cell 7
		0,8% Resolve Panel A Cell 8
		0,8% Resolve Panel A Cell 9
		0,8% Resolve Panel A Cell 10
		0,8% Resolve Panel A Cell 11

A



 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada



 GABRIEL SERRANO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.861
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABI	Resolve Panel B	Resolve Panel B Cell 12
		Resolve Panel B Cell 13
		Resolve Panel B Cell 14
		Resolve Panel B Cell 15
		Resolve Panel B Cell 16
		Resolve Panel B Cell 17
		Resolve Panel B Cell 18
		Resolve Panel B Cell 19
		Resolve Panel B Cell 20
		Resolve Panel B Cell 21
		Resolve Panel B Cell 22
		ABI
0,8% Resolve Panel B Cell 13		
0,8% Resolve Panel B Cell 14		
0,8% Resolve Panel B Cell 15		
0,8% Resolve Panel B Cell 16		
0,8% Resolve Panel B Cell 17		
0,8% Resolve Panel B Cell 18		
0,8% Resolve Panel B Cell 19		
0,8% Resolve Panel B Cell 20		
0,8% Resolve Panel B Cell 21		
0,8% Resolve Panel B Cell 22		
ABI	Resolve Panel C	
		Resolve Panel C Cell 2
		Resolve Panel C Cell 3
		Resolve Panel C Cell 4
		Resolve Panel C Cell 5
		Resolve Panel C Cell 6
		Resolve Panel C Cell 7
		Resolve Panel C Cell 8
		Resolve Panel C Cell 9
		Resolve Panel C Cell 10
		Resolve Panel C Cell 11

4


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.057 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



ORIGINAL

ABI	Resolve Panel C Enz	Resolve Panel C Enz Cell 1
		Resolve Panel C Enz Cell 2
		Resolve Panel C Enz Cell 3
		Resolve Panel C Enz Cell 4
		Resolve Panel C Enz Cell 5
		Resolve Panel C Enz Cell 6
		Resolve Panel C Enz Cell 7
		Resolve Panel C Enz Cell 8
		Resolve Panel C Enz Cell 9
		Resolve Panel C Enz Cell 10
		Resolve Panel C Enz Cell 11
ABI	0,8% Resolve Panel C	0,8% Resolve Panel C Cell 1
		0,8% Resolve Panel C Cell 2
		0,8% Resolve Panel C Cell 3
		0,8% Resolve Panel C Cell 4
		0,8% Resolve Panel C Cell 5
		0,8% Resolve Panel C Cell 6
		0,8% Resolve Panel C Cell 7
		0,8% Resolve Panel C Cell 8
		0,8% Resolve Panel C Cell 9
		0,8% Resolve Panel C Cell 10
		0,8% Resolve Panel C Cell 11
ABI	0,8% Resolve Panel C Enz	0,8% Resolve Panel C Enz Cell 1
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 2
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 3
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 4
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 5
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 6
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 7
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 8
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 9
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 10
		0,8% Resolve Panel C Enz Cell 11

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ORIGINAL

ABI	BioVue Top Papain	BVTP Cell 1
		BVTP Cell 2
		BVTP Cell 3
		BVTP Cell 4
		BVTP Cell 5
		BVTP Cell 6
		BVTP Cell 7
		BVTP Cell 8
		BVTP Cell 9
		BVTP Cell 10
ABI	BioVue Top Untreated	BVTU Cell 1
		BVTU Cell 2
		BVTU Cell 3
		BVTU Cell 4
		BVTU Cell 5
		BVTU Cell 6
		BVTU Cell 7
		BVTU Cell 8
		BVTU Cell 9
		BVTU Cell 10
ABI	Bromelin	Bromelin
BRC		Suero control exento de anticuerpos
		Suero control Anti-AB
		Suero control Anti-D
		Hematies O Ccddcc, Kell NEG
		Hematies O, ccddEe
		Hematies O, ccddcc, Kell POS
		Hematies O, D ^u
		Hematies O, sensibles a C3d ^a
		A3 4, [2]
		Suero control Anti-D diluido para cassettes IgG y DAT/IAT
Suero control Anti-D diluido para cassettes poliespecificos		
Muchos	NA	BLISS
Muchos	0,8% Red Cell Diluent (RCD)	0,8% Red Cell Diluent (RCD)
NA	NA	0,1N NaOH

Pruebas admitidas

Combo (Combinación): Grupo de pruebas que utilizan los mismos hematies, (reactivo, donante y/o paciente) en una prueba de escrutinio de anticuerpos o en una prueba cruzada.

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL


Encabezamiento: Descripción detallada de la prueba que incluye toda la información necesaria para que una persona pueda comprender el proceso completo de una prueba determinada.

Tabla 3. Grupo ABO y Rh, fenotipo y DAT

Encabezamiento
ABO sérico 2 hematíes
ABO sérico 2 hematíes al 0,8%
ABO sérico 3 hematíes: Hematíes A ₁ , A ₂ , B
ABO sérico 3 hematíes al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B
ABO sérico 3 hematíes: Hematíes A ₁ , B, O
ABO sérico 3 hematíes al 0,8%: A ₁ , B, O
ABO sérico 4 hematíes
ABO sérico 4 hematíes al 0,8%
ABO sérico 6 hematíes
ABO sérico 6 hematíes al 0,8%
ABO hemático: ABO-Rh
ABO hemático: ABO-Rh/Reverse
ABO hemático y Rh: ABO-Rh/Reverse
ABO hemático y Rh: ABO-Rh
ABO hemático y ABO sérico con 2 hematíes
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 2 hematíes al 0,8%: ABO-Rh/Reverse
ABO hemático y ABO sérico con 2 hematíes al 0,8%

[Handwritten mark]


 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



ORIGINAL

ABO hemático y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , B, O
ABO hemático y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , B, O
ABO hemático y ABO sérico con 4 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático y ABO sérico con 4 hematies: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático y ABO sérico con 6 hematies
ABO hemático y ABO sérico con 6 hematies al 0,8%
ABO hemático/Rh/K
ABO hemático/DD
ABO y Rh prueba de confirmación
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 2 hematies: ABO-Rh/Reverse
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 2 hematies
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 2 hematies al 0,8%
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 4 hematies: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 4 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B, O

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 16.957 M.P. 18.251
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABO hemático, Rh y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , B, O
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , B, O
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 6 hematies
ABO hemático, Rh y ABO sérico con 6 hematies al 0,8%
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 2 hematies
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 2 hematies al 0,8%
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , B, O
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , B, O
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 4 hematies: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 4 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 6 hematies
ABO hemático, Rh, K y ABO sérico con 6 hematies al 0,8%
ABO hemático/DD y ABO sérico con 2 hematies
ABO hemático/DD y ABO sérico con 2 hematies al 0,8%

SYLVIA MARTINEZ GOYA
ApoDERADA

GABRIEL SERVIDO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 19.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABO hemático/DD y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático/DD y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B
ABO hemático/DD y ABO sérico con 3 hematies: A ₁ , B, O
ABO hemático/DD y ABO sérico con 3 hematies al 0,8%: A ₁ , B, O
ABO hemático/DD y ABO sérico con 4 hematies: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático/DD y ABO sérico con 4 hematies al 0,8%: A ₁ , A ₂ , B, O
ABO hemático/DD y ABO sérico con 6 hematies
ABO hemático/DD y ABO sérico con 6 hematies al 0,8%
ABO hemático, Rh y DAT para muestra de recién nacido
Fenotipo Rh con Kell
Fenotipo Rh con D
Tipaje K1 (Kell)
Tipaje K1 (Kell) con control
Prueba directa de antiglobulina (DAT): Anti-IgG -C3d; polyspecific
Prueba directa de antiglobulina (DAT): Anti-IgG
Prueba directa de antiglobulina (DAT): DAT/IDAT

4


 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 18.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Tabla 4. Escrutinio de anticuerpos y prueba cruzada

Combo ^a	Encabezamiento
BioVue Screen	BioVue Screen Papaina Escrutinio de anticuerpos con AHG/enzimas
	BioVue Screen Ficina Escrutinio de anticuerpos con AHG/enzimas
3 hematies (Surg) + Diego + Auto	3 hematies (Surg) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	3 hematies (Surg) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
3 hematies (Surg) + Auto	3 hematies (Surg) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	3 hematies (Surg) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG

[Handwritten mark]

[Signature]
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL SERRANO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.067 M.P. 18.951
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

3 hematies (BioVue Screen hematies no tratados) + Auto	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d, polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d, polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
3 hematies (Surg) + Diego	3 hematies (Surg) + Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d, polyspecific
	3 hematies (Surg) + Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG

SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.057 M.P. 18.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

3 hematies (BioVue Screen hematies Unt) + Diego	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Diego AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) + Diego AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Diego AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) + Diego AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
4 hematies ABSr	4 hematies Escrutinio de anticuerpos: polyspecific
	4 hematies Escrutinio de anticuerpos: Anti-IgG
4 hematies ABSr al 0,8%	4 hematies ABSr: Escrutinio de anticuerpos al 0,8%; polyspecific
	4 hematies ABSr: Escrutinio de anticuerpos al 0,8%; Anti-IgG
2 hematies (Sel) + Diego + Auto	2 hematies (Sel) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	2 hematies (Sel) + Diego + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG

[Handwritten signature]

[Handwritten signature]
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Handwritten signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15.957 M.F. 16.651
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

3 hematies (BioVue Screen hematies tratados)	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) ENZ Escrutinio de anticuerpos: cassette Neutral
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina tratados) ENZ Escrutinio de anticuerpos: cassette Neutral
3 hematies (BioVue Screen hematies no tratados)	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Papaina no tratados) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	3 hematies (hematies BioVue Screen Ficina no tratados) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
3 hematies (Surg)	3 hematies (Surg) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	3 hematies (Surg) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
2 hematies (Sel) + Auto	2 hematies (Sel) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	2 hematies (Sel) + Auto AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
2 hematies (Sel) + Diego	2 hematies (Sel) + Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG -C3d; polyspecific
	2 hematies (Sel) + Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG

[Handwritten mark]

[Signature]
SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

[Signature]
GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236

Johnson & Johnson


MEDICAL COMPANIES



ORIGINAL

2 hematies (Sel)	2 hematies (Sel) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	2 hematies (Sel) AHG Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
Diego + Auto	Diego + Auto Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	Diego + Auto Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
Diego	Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	Diego Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
Autocontrol	Autocontrol: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	Autocontrol: cassette Anti-IgG
Hematies de prueba ^b	Prueba de antiglobulina indirecta utilizando cualquier hematie (reactivo o de paciente) de un tubo de muestra
Prueba cruzada	Prueba cruzada mayor (centrifugación inmediata): cassette Reverse
	Prueba cruzada mayor AHG: Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG, -C3d; polyspecific
	Prueba cruzada mayor AHG: Escrutinio de anticuerpos: cassette Anti-IgG
2 ABScr hematies Selectogen al 0,8%	2ABScr: hematies Selectogen al 0,8% Polyspecific
	2ABScr: hematies Selectogen al 0,8% IgG
3 ABScr hematies Surgiscreen al 0,8%	3ABScr: hematies Surgiscreen al 0,8% Polyspecific
	3ABScr: hematies Surgiscreen al 0,8% IgG


SYLVIA MARTÍNEZ GOYA
Apoderada



GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABScr + Auto	2ABScr+Auto: hematies Selectogen al 0,8%+Auto Polyspecific
	2ABScr+Auto: hematies Selectogen al 0,8%+Auto IgG
	3ABScr+Auto: hematies Surgiscreen al 0,8%+Auto Polyspecific
	3ABScr+Auto: hematies Surgiscreen al 0,8%+Auto IgG
Autocontrol 0,8%	0,8% Autocontrol Polyspecific
	0,8% Autocontrol IgG
0,8% 3 ABScr BVSF Unt	3ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% no tratados, Ficina Polyspecific
	3ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% no tratados, Ficina IgG
	3ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% no tratados, Ficina +Auto IgG
	3ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% no tratados, Ficina +Auto, polyspecific
0,8% BVSF Enz	3ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% tratados con enzimas, Ficina
0,8% BVSF	ABScr: hematies BioVue Screen al 0,8% Ficina

J


 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada


 GABRIEL SERVIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 15.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236

Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES



ORIGINAL

ABScr Bromelina	2ABScr: Selectogen + Bromelina Poly/Neutral
	2ABScr: Selectogen+ Bromelina Neutral
	3ABScr: Surgiscreen + Bromelina Poly/Neutral
	3ABScr: Surgiscreen + Bromelina Neutral
	Diego Bromelina
	2ABScr: Selectogen+ Dia Bromelina Poly/Neutral
	2ABScr: Selectogen+ Dia Bromelina Neutral
	3ABScr: Surgiscreen+ Dia Bromelina Neutral
	Autocontrol Bromelina
	Diego+Auto Bromelina
	2ABScr: Selectogen +Auto Bromelina Poly/Neutral
	2ABScr: Selectogen+Auto Bromelina Neutral
	3ABScr: Surgiscreen +Auto Bromelina Neutral
	2ABScr: Selectogen+Dia+Auto Bromelina Neutral
3ABScr: Surgiscreen+ Dia+Auto Bromelina Neutral	

SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada

GABRIEL SERVINO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 / M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABScr Diego	2ABScr+Dia: 0,8% Selectogen+Dia Polyspecific
	2ABScr+Dia: 0,8% Selectogen+Dia IgG
	3ABScr: 0,8% Surgiscreen + Dia Polyspecific
	3ABScr: 0,8% Surgiscreen + Dia IgG
	0,8% Diego Polyspecific
	0,8% Diego IgG
	2ABScr+Dia+Auto: 0,8% Selectogen+Dia+Auto Polyspecific
	2ABScr+Dia+Auto: 0,8% Selectogen+Dia+Auto IgG
	3ABScr+Dia+Auto: 0,8% Surgiscreen+Dia+Auto Polyspecific
	3ABScr+Dia+Auto: 0,8% Surgiscreen+Dia+Auto IgG
	ABScr+Dia: 0,8% BioVue Screen Ficina + 0,8% Dia, polyspecific
	3ABScr+Dia+Auto: 0,8% BioVue Screen Ficina no tratado + 0,8% Dia + 0,8% Autocontrol: Polyspecific
	ABScr+Dia: 0,8% BioVue Screen Ficina + 0,8% Dia, IgG

SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M. N. 15.757 M.P. 18.854
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

ABScr Diego	0,8% Diego + 0,8% Auto IgG
	0,8% Diego + 0,8% Auto IgG
	3ABScr+Dia+Auto: 0,8% BioVue Screen Ficina no tratado + 0,8% Dia + 0,8% Autocontrol: Anti-IgG
Prueba cruzada mayor	0,8% Prueba cruzada mayor Polyspecific
	0,8% Prueba cruzada mayor IgG
	0,8% Prueba cruzada mayor con centrifugación inmediata
	Prueba cruzada mayor Bromelina
Prueba cruzada menor	Prueba cruzada AHG menor. -C3d; polyspecific cassette Anti-IgG
	prueba cruzada AHG menor cassette Anti-IgG
	0,8% Prueba cruzada menor Polyspecific
	0,8% Prueba cruzada menor IgG

[Handwritten mark]

[Signature]
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL SERVINO
 CO DIRECTOR TECNICO
 M.N. 15 957 M.P. 18.861
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Tabla 5. Identificación de anticuerpos

Encabezamiento	Nombre en el software
Ident. anticuerpos Resolve Panel A Polyspecific	Panel A Poly
Ident. anticuerpos Resolve Panel A IgG	Panel A IgG
Ident. anticuerpos Resolve Panel A centrifugación inmediata	Panel A IS Neut
Ident. anticuerpos Resolve Panel B Polyspecific	Panel B Poly
Ident. anticuerpos Resolve Panel B IgG	Panel B IgG
Ident. anticuerpos Resolve Panel B centrifugación inmediata	Panel B IS Neut
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt Polyspecific	Panel C Unt Poly
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt IgG	Panel C Unt IgG
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt centrifugación inmediata	Panel C Unt IS Neut
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt Polyspecific	BV Top Unt Poly
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt IgG	BV Top Unt IgG
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt centrifugación inmediata	BV Top Unt IS Neut
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A polyspecific	8 Panel A Poly
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A IgG	8 Panel A IgG
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A centrifugación inmediata	8 Panel A IS Neut
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B polyspecific	8 Panel B Poly

J

[Signature]
 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

[Signature]
 GABRIEL SERVIDIO
 COORDINADOR TECNICO
 M.N. 18.857 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

1236


Johnson & Johnson
MEDICAL COMPANIES

ORIGINAL

Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B IgG	8 Panel B IgG
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B centrifugación inmediata	8 Panel B IS Neut
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt polyspecific	8 Panel C Unt Poly
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt IgG	8 Panel C Unt IgG
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt centrifugación inmediata	8 Panel C Unt IS Neut
Ident. anticuerpos Resolve Panel A +Auto Polyspecific	Panel A+Auto Poly*
Ident. anticuerpos Resolve Panel A +Auto IgG	Panel A+Auto IgG*
Ident. anticuerpos Resolve Panel A + Auto centrifugación inmediata	Panel A+ Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos Resolve Panel B + Auto Polyspecific	Panel B + Auto Poly*
Ident. anticuerpos Resolve Panel B + Auto IgG	Panel B + Auto IgG*
Ident. anticuerpos Resolve Panel B + Auto centrifugación inmediata	Panel B + Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt + Auto Polyspecific	Panel C + Auto Poly*
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt + Auto IgG	Panel C + Auto IgG*
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt + Auto centrifugación inmediata	Panel C + Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt + Auto Polyspecific	BV Top Unt + Auto Poly



SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada




GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TECNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



ORIGINAL

Ident. anticuerpos BioVue Top Unt + Auto IgG	BV Top Unt + Auto IgG
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt + Auto centrifugación inmediata	BV Top Unt + Auto IS Neut
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A + Auto polyspecific	8 Panel A + Auto Poly*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A + Auto IgG	8 Panel A + Auto IgG*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel A centrifugación inmediata	8 Panel A+Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B + Auto polyspecific	8 Panel B + Auto Poly*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B + Auto IgG	8 Panel B + Auto IgG*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B + Auto centrifugación inmediata	8 Panel B + Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt + Auto polyspecific	8 Panel C + Auto Poly*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B + Auto IgG	8 Panel B + Auto IgG*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel B + Auto centrifugación inmediata	8 Panel B + Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt + Auto polyspecific	8 Panel C + Auto Poly*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt + Auto IgG	8 Panel C + Auto IgG*
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Unt Auto centrifugación inmediata	8 Panel C + Auto IS Neut*
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Ficina Neut	Panel C Ficin Neut
Ident. anticuerpos BioVue Top Papaina	BV Top Pap Neut
Ident. anticuerpos 0,8% Resolve Panel C Ficina Neut	8 Panel C Ficin Neut
Ident. anticuerpos Resolve Panel A Bromelina	Panel A + Brom Neut 37
Ident. anticuerpos Resolve Panel B Bromelina	Panel B + Brom Neut 37


 SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada


 GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957 M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt Bromelina	Panel C Unt + Bromelm Neut 37
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt Bromelina	BV Top Unt + Brom Neut 37
Ident. anticuerpos Resolve Panel A Bromelina + Auto	Panel A + Brom + Auto Neut 37*
Ident. anticuerpos Resolve Panel B + Bromelina + Auto	Panel B + Brom + Auto Neut 37*
Ident. anticuerpos Resolve Panel C Unt + Bromelina + Auto	Panel C Unt + Brom + Auto Neut 37*
Ident. anticuerpos BioVue Top Unt Bromelina + Auto	BV Top Unt + Brom + Auto Neut 37

Resultados:

Al realizar un escrutinio de anticuerpos con prueba poliespecifica y enzimática, el software transfiere los resultados acumulativos de ambas al LIS, como se describe a continuación:

Resultado poliespecifico/ enzimático	Resultado acumulativo enviado al LIS
Pos/Pos	Pos
Neg/Neg	Neg
Pos/Neg	Pos
Neg/Pos	Pos

6901956 Ortho AutoVue® Innova

Elaborado para: Ortho Clinical Diagnostics Inc.
 1001 US Highway 202,
 Raritan, New Jersey 08869,
 Estados Unidos

Por: TECAN Schweiz AG.
 Seestrasse 103, CH-8708,
 Mannedorf,
 Suiza

5000001 Ortho Resolvigen3™

Elaborado por: TECNOSOFT SRL
 Via delle Regioni, 34,
 20090, Segrate (MI)
 ITALIA

SYLVIA MARTINEZ GOYA
 Apoderada

GABRIEL SERVIDIO
 CO-DIRECTOR TÉCNICO
 M.N. 15.957/M.P. 18.851
 JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.

ORIGINAL

Importados por: Johnson & Johnson Medical S.A.
Mendoza 1259
(C1428DJG), Ciudad de Buenos Aires – Argentina

Director Técnico: Dr. Luis Alberto De Angelis


AUTORIZADO POR EL MINISTERIO DE SALUD

Certificado N°

Disposición N°

A


SYLVIA MARTINEZ GOYA
Apoderada


GABRIEL SERVIDIO
CO-DIRECTOR TÉCNICO
M.N. 15.957 M.P. 18.851
JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A.



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

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

Expediente nº 1-47-19735/13-7

Se autoriza a la firma JOHNSON & JOHNSON MEDICAL S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado 1) Ortho AutoVue® Innova/ analizador automático para realizar pruebas inmunohematológicas en sangre humana (pruebas de tipificación y pruebas de compatibilidad) utilizando la tecnología de los cassettes ORTHO BioVue System (BioVue) y el procesamiento digital de imágenes; y 2) Ortho Resolvigen3™/ software para soporte del laboratorio en los casos de identificación de anticuerpos, para ser utilizado con el equipo Ortho AutoVue® Innova. Se le asigna la categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos por hallarse en las condiciones establecidas en la Ley Nº 16.463 y Resolución Ministerial Nº 145/98. Lugar de elaboración: TECAN Schweiz AG., Seestrasse 103, CH-8708, Mannedorf (SUIZA) para Ortho Clinical Diagnostics Inc., 1001 US Highway 202, Raritan, NJ 8869 (USA). En las etiquetas de los envases, anuncios y prospectos deberá constar PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO AUTORIZADO POR LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA. Certificado nº **008138**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 02 FEB 2015

Firma y sello

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