



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

DISPOSICIÓN N° 1238

BUENOS AIRES, 02 FEB 2015

VISTO el expediente N° 1-47-20744/13-2 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma BIOMERIEUX ARGENTINA, S.A. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos del Producto para diagnóstico de uso "in vitro" denominado VIDAS® 3 / sistema autónomo de inmunodiagnóstico, que utiliza la tecnología de Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) para leer los ensayos de cada prueba .

Que a fojas 175 consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establecen que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

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

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establece la Ley 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;



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

DISPOSICIÓN N° 1238

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

D I S P O N E:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la venta a laboratorios de análisis clínicos del producto de diagnóstico para uso in Vitro denominado VIDAS® 3 / sistema autónomo de inmunodiagnóstico, que utiliza la tecnología de Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) para leer los ensayos de cada prueba, el que será elaborado por BIOMÉRIEUX Italia S.p.A. Via di Campigliano, 58 Bagno a Ripoli 50012, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A. Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA) e importado terminado por la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. en envases conteniendo un instrumento y que la composición se detalla a fojas 32.

ARTICULO 2º.- Acéptense los proyectos de rótulos y Manual de Instrucciones a fojas 56 a 58 y 130 a 174 (Desglosándose fjs. 56 y 130 a 144) 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



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

DISPOSICIÓN N° 1238

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.-

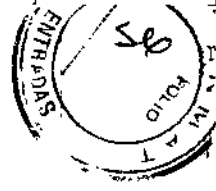
EXPEDIENTE N° 1-47-20744/13-2

DISPOSICIÓN N°: 1238

Fd


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

1238




PROYECTO DE ROTULADO

ROTULO DEL Instrumento




BIOMÉRIEUX SA FRANCE
CHEMIN DE L'ORME
69280 MARCY - L'ETOILE








MODEL: VIDAS[®] 3
REF 412590
SN XXXXXXXXXX

INPUT: 100-240 V ~ 50/60 Hz 3.3 - 1.5 A



WARNING - FOR CONTINUED PROTECTION AGAINST RISK OF FIRE, REPLACE ONLY WITH FUSE OF THE SPECIFIED TYPE AND CURRENT RATING.
ATTENTION - POUR EVITER TOUT RISQUE D'INCENDIE, UTILISER UNIQUEMENT DES FUSIBLES DE MEME TYPE ET DE MEME VALEUR.
FUSE 5x20 10AF 250V (FAST TYPE)
DISCONNECT POWER BEFORE CHANGING THE FUSE.
COUPER LE COURANT AVANT DE REMPLACER LE FUSIBLE.

Made in Italy by BIOMÉRIEUX ITALIA S.P.A.
Via di Campigliano 58, Loc. Ponte a Ema 50012 Bagno a Ripoli - (FI) - ITALY

Label P/N VN5001-1 rev.B

Lote:
 Vencimiento:
 Establecimiento Importador:
 bioMerieux Argentina S.A. Av. Congreso 1745 (1828) - Cap. Federal
 Directora Técnica: Rosana Labat - MN 8311
 USO PROFESIONAL EXCLUSIVO
 Autorizado por la ANMAT

Gabriel Julian Garcia
 bioMerieux Argentina S.A.
 Apoderado
 DNI: 22.274.957

Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMerieux Argentina S.A.

Proyecto de Instrucciones de uso VIDAS 3

1- DESCRIPCION DE LA FINALIDAD O USO AL QUE ESTAN DESTINADOS

Para uso diagnóstico "in vitro" únicamente.

El sistema **VIDAS® 3** es un sistema autónomo de inmunodiagnóstico completo dirigido a técnicos de laboratorio capacitados y cualificados (uso cotidiano) y administradores de laboratorio (configuración de la aplicación).

2. PRINCIPIO

El sistema de detección de **VIDAS® 3** está compuesto de un escáner fluorimétrico óptico. Está instalado sobre un dispositivo mecánico que permite utilizarlo en todas las secciones. El sistema detecta cualquier cambio químico que se produzca en la cubeta óptica en el extremo de cada cartucho de reactivo. La figura siguiente muestra la posición de la cubeta óptica en un cartucho de reactivo estándar.



Esquema de una prueba en VIDAS ®

El cono sirve para la fase sólida así como de utensilio de pipeteo para la prueba. Los reactivos de las pruebas están listos para usar y predispensados en los cartuchos de reactivos sellados. Todos los pasos de la prueba los realiza automáticamente el instrumento. El medio de reacción se introduce y extrae del cono varias veces en todo el ciclo.

Los componentes no unidos se eliminan durante los pasos de lavado. Durante el paso de detección final, se introduce y extrae del cono el sustrato (4-metilumbeliferil fosfato).

Esta enzima conjugada cataliza la hidrólisis del sustrato en un producto fluorescente (4-metilumbeliferona), cuya fluorescencia se mide a 450 nm.

La intensidad de la fluorescencia depende de la concentración de fosfatasa alcalina presente en el cono que transforma el sustrato. Al finalizar la prueba, el instrumento calcula los resultados automáticamente. En algunas pruebas, se llevan a cabo dos pasos sucesivos de detección.

Para la detección de antígenos, normalmente se recubre el interior del cono con anticuerpos de captura o, en ocasiones, con un derivado del analito.



Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
Biomérieux Argentina S.A.

0238



Para la detección de anticuerpos, se recubre el cono con un antígeno o anticuerpo de captura dirigido contra el antígeno.

Dependiendo del principio de la prueba, el conjugado puede ser un derivado del analito o un anticuerpo identificado con fosfatasa alcalina.

Para conocer más detalles, consulte las fichas técnicas de la prueba en particular.

Métodos de análisis

La familia de instrumentos **VIDAS®** utiliza varios métodos diferentes para calcular los resultados. Tres categorías básicas de métodos de análisis son:

Pruebas cualitativas (cartuchos de reactivo único)

Se usan dos métodos de análisis para las pruebas cualitativas con cartuchos de reactivo único: el método P/S y el método P-S.

En estos métodos, la "P" representa el RFV de la muestra a analizar y la "S", el RFV del estándar.

Método de cálculo	Descripción
Paciente (Prueba) según el estándar	Comparación del valor de fluorescencia relativo (RFV) de la muestra a analizar con respecto a la de un estándar. Este método se utiliza en pruebas cualitativas con cartuchos de reactivo único y en la mayoría de las pruebas semicuantitativas.
Paciente (Prueba) según referencia	Comparación del RFV de la muestra a analizar con la de un blanco de referencia. Este método se utiliza en pruebas cualitativas con cartuchos de reactivos dobles.
Ecuaciones de ajuste de curvas	El RFV de una muestra a analizar se coloca matemáticamente en una curva de calibración. Este método se utiliza para todas las pruebas cuantitativas y algunas semicuantitativas

Calibración de la prueba

Las pruebas con cartuchos de reactivo único se calibran frente a uno o dos estándares/calibradores proporcionados con el equipo de la prueba. Las calibraciones que usan los estándares/calibradores proporcionados con el equipo deben ejecutarse la primera vez que se utiliza el lote del equipo de reactivos, una vez introducidos los datos del lote patrón.

Si se procesa un duplicado de los estándares, se halla un promedio de sus valores.

La calibración obtenida se puede utilizar para un período programado de días.

Después, el software considera automáticamente caducada la calibración y hace necesario procesar otra del mismo lote.

↓


 Dra. Rosana Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.

1238



Método P/S

En el caso de las pruebas que utilizan el método P/S, el valor de la prueba se calcula a partir de la relación del RFV de la muestra del RFV del estándar.

- RFV (muestra analizada) = 2158
- RFV (estándar) = 2177
- Valor de la prueba (VT) = $2158/2177 = 0,99$

Método P-S

En el caso de las pruebas que utilizan el método P-S, el valor de la prueba se calcula por la diferencia entre el RFV de la muestra y el RFV del estándar.

- RFV (muestra analizada) = 1774
- RFV (estándar) = 1689
- Valor de la prueba (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Resultado de la prueba

Tanto en el método P/S como en el P-S, el resultado de la prueba viene determinado por la comparación del valor de la prueba con un conjunto de umbrales programados previamente. Dependiendo de la prueba y del resultado de los valores de la prueba contrastado con los umbrales, el resultado puede ser positivo, dudoso o negativo.

Pruebas cualitativas (cartuchos dobles de reactivo)

Se utilizan dos métodos de análisis para las pruebas cualitativas de cartuchos dobles de reactivo: el método P/N y el método P-N.

En estos métodos, la "P" representa el RFV de la muestra prueba analizar y la "N", el RFV de una referencia.

VIDAS® 3 Manual del Usuario Fundamentos del software y el sistema

Fundamentos del sistema Fundamentos del software y el sistema

Calibración de la prueba

Las pruebas de cartuchos dobles de reactivo no requieren de estándares de calibración independientes. En su lugar, el cartucho de referencia sirve para este fin.

Método P/N

En el caso de las pruebas que utilizan el método P/N, el valor de la prueba se calcula a partir de la relación del RFV de la muestra y del RFV de la referencia.

- RFV (muestra analizada) = 2158
- RFV (referencia) = 2177
- Valor de la prueba (VT) = $2158/2177 = 0,99$

Método P-N

En el caso de las pruebas que utilizan el método P-N, el valor de la prueba se calcula por la diferencia entre el RFV de la muestra y el RFV de la referencia.

- RFV (muestra analizada) = 1774
- RFV (referencia) = 1689
- Valor de la prueba (VT) = $1774 - 1689 = 85$

Resultado de la prueba

Tanto en el método P/N como en el P-N, el resultado de la prueba viene determinado por la comparación del valor de la prueba con un conjunto de umbrales programados previamente.

Dependiendo de la prueba y del resultado de los valores de la prueba contrastado con los umbrales, el resultado puede ser positivo o negativo.



3
Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.



1238



Pruebas cuantitativas

Las pruebas cuantitativas de **VIDAS®** utilizan una curva de calibración para determinar las concentraciones de analitos en las muestras a analizar. Son necesarios tres pasos básicos para procesar pruebas cuantitativas:

1. Introducir los datos de la curva de calibración en **VIDAS® 3**. Los datos, denominados datos del lote patrón, se suministran con el equipo de la prueba y sirven para todos los análisis que se procesen utilizando ese lote particular del equipo de la prueba.
2. Calibrar la curva de calibración utilizando el calibrador suministrado con el equipo de reactivos. De este modo se ajusta la curva de calibración a **VIDAS® 3**.

Nota: A pesar de que los calibradores se pueden procesar después de que los análisis hayan finalizado, se recomienda realizarlos bien antes o bien junto con los análisis del mismo lote del equipo de prueba. Si una prueba tiene dos calibradores, ambos deben ejecutarse al mismo tiempo.

3. Procese los análisis.

Principio de la calibración / recalibración

Los reactivos se calibran de acuerdo con dos modos diferentes, dependiendo de si las pruebas son cuantitativas o cualitativas

Prueba	Descripción
Cuantitativa	La calibración de cada lote de reactivo nuevo se realiza en fábrica y se introduce en el instrumento utilizando un código de barras suministrado con cada equipo de reactivos. De este modo, se almacena en la memoria una "curva maestra". La "curva maestra" puede reajustarse procesando un estándar. El reajuste de la curva debe ser validado analizando el(los) control(es) del equipo. La recalibración debe realizarse cada 14 días (o 28 para algunos reactivos).
Cualitativa	El resultado se interpreta comparando el "valor de la prueba" con uno o dos valores de los umbrales introducidos en VIDAS® 3 software

Principios de la calibración mediante VIDAS® 3

Principio teórico

El principio consiste en determinar la ecuación matemática que representa la curva de calibración, es decir, la relación que existe entre el valor RFV y la concentración de los estándares.

Se utilizan soluciones de referencia bien definidas (estándares) para determinar esta ecuación matemática. Esta curva de calibración se establece con, al menos, 5 estándares. Es válida entre cero y el estándar con el valor más elevado.

Pueden utilizarse 3 modelos matemáticos para establecer la curva del lote patrón:

1. 4 parámetros logísticos o modelo de Rodbard
2. Polinómico

ln(c) = a1 + a2 RFV + a3 RFV² + a4 RFV³

3. Semilogarítmico

RFV = a1 + a2 ln(c)

c representa la concentración

a1, a2, a3, a4 son los parámetros matemáticos del modelo. Se vuelven a calcular en cada

1. calibración.

Principio aplicado a VIDAS® 3

Para **VIDAS® 3**, la calibración se lleva a cabo durante la producción de cada nuevo lote de conos y reactivos. El número de estándares varía entre 5 y 11 dependiendo de la prueba biológica. Cada lote se asocia a un modelo matemático en particular.

Para determinar la curva patrón, los estándares se comprueban en siete series distintas en el mismo instrumento **VIDAS® 3**. La curva media de estas siete series se convierte en la curva patrón.



4

Dra. Rosalinda Labat
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.



RFV

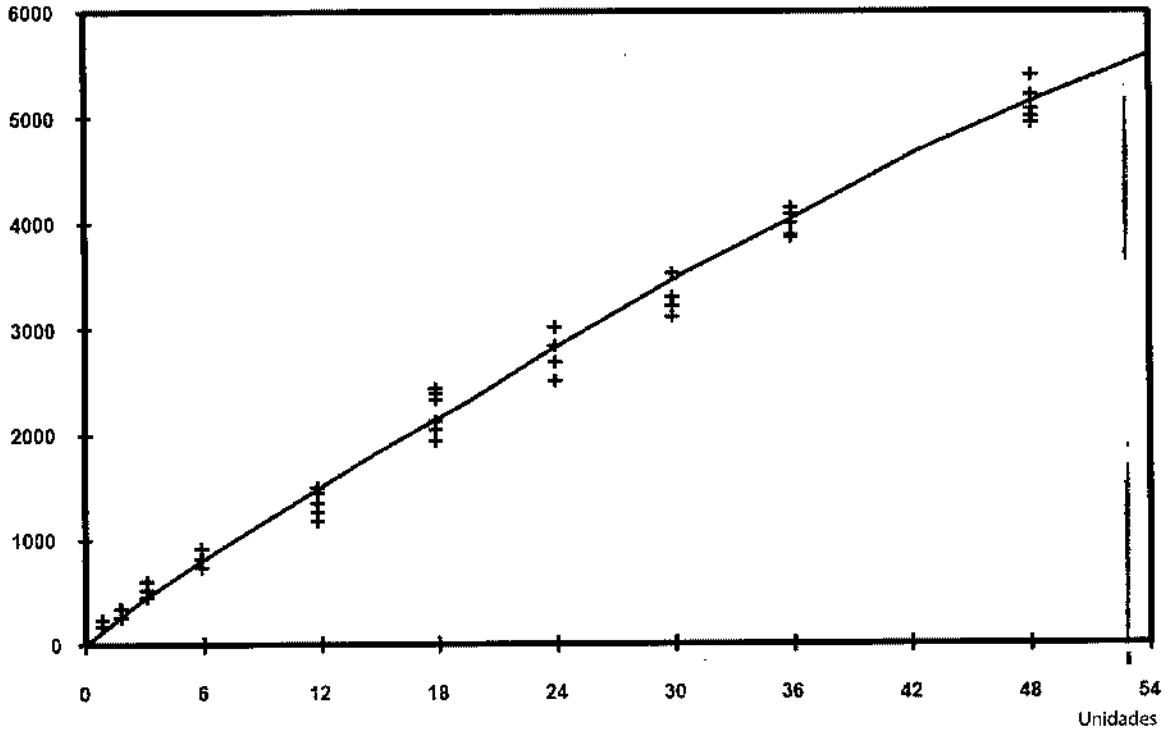


Figura 4-2: Curva patrón (ejemplo)

La curva patrón es específica de un determinado lote de fabricación y de los parámetros biológicos.

Principios de recalibración mediante VIDAS® 3

Principio teórico

La recalibración consiste en determinar una curva de calibración a partir de una curva de referencia y un estándar. La curva de referencia es la curva patrón que se utiliza para calibrar lotes de reactivos.

Antes de su utilización, debe reajustarse para compensar cualquier ligera variación de la señal de la prueba entre los módulos de **VIDAS® 3** y cualquier posible alteración en el equipo de reactivos. Este reajuste es lo que se conoce como recalibración. Puede afectar a la curva patrón definida en fábrica, así como al RFV del calibrador.

Principio de Uso

Tras la recepción de un nuevo lote de reactivos, el usuario debe introducir la curva patrón (datos del lote patrón) utilizando los datos del lote patrón (código de barras) suministrados con el equipo. A continuación, se debe procesar el estándar para reajustar la curva. Los controles se analizan en el mismo proceso para comprobar la recalibración.

La recalibración es válida durante 14 días (o 28 días para algunos reactivos), después de los cuales, el software solicita otra calibración. Para evitar cualquier posible desviación, se utiliza la Curva del lote patrón establecida en la fábrica, en lugar de la última curva que se haya reajustado. El software tiene plena capacidad para utilizar,



de forma simultánea, varias curvas patrón correspondientes a distintos lotes para una prueba determinada.

Determinación de la curva patrón

Cada equipo incluye la curva patrón en forma de código de barras impreso en la etiqueta del equipo de reactivos.

El código de barras contiene la siguiente información:

- 4 niveles de RFV, correspondientes a 4 estándares definidos en el software. La curva patrón se restaura utilizando 4 puntos; desde el punto de vista matemático, esto es suficiente en todos los casos. Los niveles de concentración de estos 4 estándares son reconocidos por el software del sistema **VIDAS® 3** y son específicos de cada prueba.

El software **VIDAS® 3** volverá a dibujar la curva total usando los 4 pares de concentraciones y de RFV (datos del lote patrón). El resto de la información incluye:

- El código de la prueba,
- El número de lote de conos y reactivos, Se utiliza para vincular los datos de la curva principal con el número del lote de cartuchos,
- Modelo matemático utilizado para establecer la curva patrón (7: Rodbard, 8: polinómico, 9: semilogarítmico),
- El valor de la dosis para el estándar (recalibrador) es esencial para el cálculo del factor de corrección. Este valor puede variar ligeramente de un lote a otro,
- Valores de los rangos para los controles del equipo,
- Valores de los rangos para el RFV del estándar,
- Coeficiente de variación máxima de los duplicados o triplicados del RFV del estándar.

Calibración

Datos del lote patrón - Principio de calibración

Antes de usar un nuevo lote de reactivos, se deben introducir en el instrumento los datos de lote patrón utilizando los datos de lote patrón que se proporcionan con cada equipo (código de barras). Los datos del lote patrón incluyen:

1. Código de la prueba,
2. Número de lote del equipo,
3. Rango aceptable de valores para el estándar y los controles para la comprobación de la calidad de calibración:
 - Valores de los rangos para los controles incluidos en el equipo,
 - Valores de los rangos para el RFV del estándar,
 - Coeficiente de variación máximo de los duplicados o triplicados de RFV del estándar.

Todos estos datos son específicos para una prueba y un lote determinado.

Procedimiento

Cada vez que se abre un nuevo lote de reactivos, después de haber introducido los datos del lote patrón, debe realizarse una calibración cada 14 días (o 28 días para algunos reactivos).

Si los valores obtenidos no se encuentran dentro del rango aceptable, aparece un mensaje de error en la hoja de resultados.



Dra. Rosana ~~_____~~
 Directora Técnica
 bioMérieux Argentina S.A.

1238



BIOMÉRIEUX

3. MATERIALES SUMINISTRADOS

El Equipo consta de:

- Monitor, teclado, Mouse
- Impresora
- UPS
- Router
- Software / Firmware
- Cable de alimentación
- Cables
- Lector código de barras externo
- Computadora compacta
- Instrumento VIDAS® 3

4. MATERIALES NECESARIOS NO SUMINISTRADOS

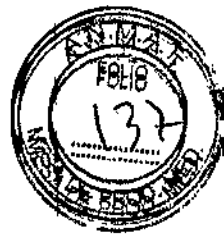
A. Tips o puntas desechables

b. Reactivos de diagnostico utilizados con el instrumento (la lista puede extenderse en función del desarrollo de nuevos productos)

VIDAS H pylori Ig G
VIDAS Clostridium difficile Toxin All
VIDAS CMV Ig G Avidity
VIDAS TOXO IgG II
VIDAS RUB IgG II
VIDAS RSV
VIDAS D DIMER Exclusion
VIDAS Theophylline
VIDAS Chlamydia
VIDAS Protein C
VIDAS TOXO IgM
VIDAS CMV IgG
VIDAS CMV IgM
VIDAS RUB IgM
VIDAS Varicella-Zoster-IgG
VIDAS Mumps IgG
VIDAS Measles IgG
VIDAS TOXO IgG Avidity
VIDAS HBsAg Ultra
VIDAS Anti-HBs Total
VIDAS HBe/Anti-HBe
VIDAS HAV IgM
VIDAS Anti-HAV Total
VIDAS Anti-HBc Total II
VIDAS TSH
VIDAS FT4

7
Dra. Rocanna Lahat
Dirección
Biomérieux Argentina S.A.

1238



VIDAS FT3
VIDAS T3
VIDAS T4
VIDAS HCG
VIDAS LH
VIDAS FSH
VIDAS Progesterone
VIDAS Prolactin
VIDAS Ferritin
VIDAS CEA
VIDAS AFP
VIDAS Cortisol
VIDAS Testosterone
VIDAS IgE Totales
VIDAS B2 Microglobulin
VIDAS CKMB
VIDAS CA 125 II
VIDAS CA 19.9
VIDAS TPSA
VIDAS CA 15-3
VIDAS Estradiol II
VIDAS vWF
VIDAS HBc Ig M II
VIDAS FPSA
VIDAS Myoblobin
VIDAS Chlamydia Male Col. Kit
VIDAS Chlamydia Female Col. Kit
VIDAS Digoxin
Quality Control VIDAS
VIDAS Stallertest
VIDAS Stallergy
VIDAS Stallergy E2
VIDAS Stallergy E1
VIDAS Stallergy D2
VIDAS Stallergy D1
VIDAS Stallergy W21
VIDAS Stallergy SF 4
VIDAS Stallergy SF 14
VIDAS Stallergy SF 1
VIDAS Stallergy SF 2
VIDAS Anti HBS Total quick
VIDAS HIV DUO Ultra
VIDAS HIV DUO Quick
VIDAS Cortisol S
VIDAS Troponin I Ultra
VIDAS B.R.H.A.M.S PCT
VIDAS CEA S
VIDAS CD AB
VIDAS proBNP

Dra. Rochana Labat 8
 Director, Tanjung
 bioMérieux Indonesia S.A.

1238

VIDAS Chlamydia Blocking Assay
VIDAS Stallery
VIDAS Stallery E2
VIDAS Stallery E1
VIDAS Stallery D2
VIDAS Stallery D1
VIDAS Stallery W21
VIDAS Stallery W6
VIDAS Stallery G6
VIDAS Stallery G3
VIDAS Stallery T9
VIDAS Stallery T3
VIDAS Stallery K82
VIDAS EBV EBNA
VIDAS EBV VCA EA ig G
VIDAS EBV VCA Ig M
VIDAS Stallertrroph
VIDAS Sallery SF3
VIDAS Stallery SF85
VIDAS Stallery Si6
VIDAS Stallery ST6
VIDAS Stallery SM6
VIDAS D Dimer Exclusion II
VIDAS nti TG
VIDAS anti TPO
VIDAS GAL 3
VIDAS CMV avidity II
VIDAS pro BNP II
VIDAS GDH

5. CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO, CONSERVACION Y TRANSPORTE de

Condiciones operativas

Temperatura 15 °C a 30°C

Humedad relativa: 10-90%

Categoría de sobre tensión: II

Grado de Contraminacion: 2

Altura máxima de Instalación: 2500 m

Condiciones de transporte

Temperatura de transporte y almacenamiento -20 °C a +50 °C

Humedad Máxima de 90% HR, sin condensar

Preparación del sistema para el transporte

Cuando haya que transportar el sistema se debe limpiar para eliminar cualquier resto de contaminación química y biológica.

Para el transporte deben utilizarse los materiales de embalaje para el almacenamiento o trasporte futuro.

Dra. Roxana Labat
Especialista Técnica
Biotecnología Argentina S.A.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Solamente para uso diagnóstico "in vitro".



Cualquier líquido biológico debe considerarse como potencialmente infeccioso. Se debe llevar guantes de protección durante la manipulación de productos biológicos, derivados de sangre y objetos contaminados. El personal del laboratorio debe estar cualificado y tomar las precauciones habituales contra agentes infecciosos.

Cualquier rotura en la conexión protectora de toma de tierra dentro o fuera del equipo o la desconexión de la toma de tierra puede hacer peligroso al sistema. Está prohibida la interrupción deliberada de este conductor. Después de abrir, si es imperativo conectar el instrumento, cualquier ajuste, servicio o reparación debería realizarse por personal técnico cualificado, con conocimiento de los posibles riesgos.



Durante una tormenta, no conectar cables a teclados, pantallas, impresoras o teléfonos, o conductores de luz a las líneas de transmisión.

¡IMPORTANTE!

La exactitud de los resultados obtenidos con este instrumento, dependen en gran medida de las operaciones de mantenimiento descritas en el manual. Es muy importante tener en cuenta, que el hecho de no realizar las operaciones de mantenimiento en parte o en su totalidad, o de realizarlas de forma diferente a como se indica en este manual, exime a bioMérieux SA de toda responsabilidad en caso de falsos resultados en el análisis.

¡ ADVERTENCIA!

Compatibilidad Electromagnética (CEM):

Es un equipamiento de clase A.

En una zona residencial, este equipamiento es susceptible de generar interferencias perjudiciales; en este caso, el usuario deberá tenerlo en cuenta y responsabilizarse de los gastos que se generen y de tomar las medidas oportunas.

El equipo también puede causar interferencias si no se instala de acuerdo con las instrucciones dadas en este manual.


Nunca instalar en el ordenador programas distintos a los suministrados por bioMérieux SA. Caso de no respetar esta instrucción, el ordenador podría convertirse en un potencial portador de virus informáticos.

Cualquier intervención ocasionada directa o indirectamente por la presencia de un virus informático no estaría cubierta por la garantía o el contrato de mantenimiento.



Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

La siguiente advertencia, relativa a la clasificación de residuos eléctricos y equipos electrónicos, solo se aplica a:

- Equipos que lleven el símbolo , y
- Países de la Unión Europea.


Usted puede jugar un papel importante contribuyendo a reutilizar, reciclar y a otras formas de recuperación de residuos eléctricos y equipo electrónicos. Clasificar este tipo de residuos reduce significativamente los potenciales efectos negativos en el medio ambiente y en la salud humana resultantes de la presencia de sustancias peligrosas en los equipos eléctricos y electrónicos.



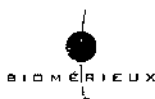
Al final del ciclo de vida de este producto, usted no debe eliminarlo como un residuo municipal no clasificado, aunque esté descontaminado, sino que debe contactar obligatoriamente con bioMérieux o con su representante local de bioMérieux.



Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A. 1



1238



6. PLAN DE MANTENIMIENTO PREVENTIVO VIDAS ® 3

Las Prestaciones óptimas del **VIDAS 3** (dentro de los límites de las especificaciones de bioMérieux) dependen de la realización del mantenimiento preventivo realizado por bioMérieux o por una persona cualificado formada **únicamente** por bioMérieux, como parte de un contrato de mantenimiento.

Mantenimiento por el Usuario

No se requieren herramientas específicas para mantenimiento preventivos del **VIDAS ® 3**.

* El equipo básico y los productos requeridos son:

- esponjas (Parte no. 99 087),
- un destornillador plano,
- un destornillador para tornillos de cabeza escondida
- guantes sin polvo desechables (tipo látex),
- Dacron® escobillones (Parte no. 30 531),
- Agua desmineralizada,
- soluciones de lejía con cloro activo a una concentración entre 0,5 % y 0,6% (5,5 a 6,6 g/l de hipoclorito sódico). Esta solución se prepara con agua desmineralizada.
- Forceps curvos,
- Soluciones normales de detergentes de laboratorio (7X®, Alconox™, Liquinox™ o equivalente) usados de acuerdo a las recomendaciones del fabricante.

Resumen de las operaciones de mantenimiento por el usuario

Pieza	Frecuencia	Procedimiento
Bloque de conos	Mensual	"Limpieza del bloque de conos (mensual)"
Carcasa y tapa frontal	Cada 6 meses (o según sea necesario)	"Limpieza de las tapas exteriores y el panel frontal del instrumento (cada 6 meses o según sea necesario)"
Gradillas de viales, de tubos y de consumibles	Cada 6 meses (o según sea necesario)	"Limpieza de gradillas de viales, tubos y consumibles"
Cajón de residuos	Cada 6 meses (o según sea necesario)	"Limpieza del cajón de residuos (cada 6 meses o según sea necesario)"
Secciones de cartuchos de reactivos	Cada 6 meses (o según sea necesario)	"Limpieza de la bandeja de cartuchos de una sección (cada 6 meses o según sea necesario)"
Pantalla táctil	Cada 6 meses (o según sea necesario)	"Limpieza de la pantalla táctil (cada 6 meses o según sea necesario)"
Plataforma de carga	Bajo petición	"Limpieza de la plataforma de carga (a petición)"
Pipeteador	Bajo petición	"Limpieza del adaptador del pipeteador (a petición)"

DESCRIPCIÓN DE LOS MANTENIMIENTOS

Descontaminación

La descontaminación implica:

- * Rutina de descontaminación que debería realizarse periódicamente.
- * Limpieza de los derrames accidentales (contaminación accidental), los cuales deberían limpiarse inmediatamente.



¡PELIGRO!

Poner el interruptor de VIDAS en posición "OFF" y desenchufar a continuación el cable eléctrico.
Usar guantes desechables SIN polvos de talco. No dejar caer desinfectantes dentro del aparato.

Limpieza del bloque de CONOS (mensual)

**Esta operación debe realizarse una vez completadas todas las determinaciones.
Usar guantes desechables SIN POLVO DE TALCO.
No usar una solución desinfectante para limpiar el interior del sistema.**

La limpieza del bloque de conos necesita la apertura completa de la sección.

Dra. Rosana Labat ¹³
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

El proceso de limpieza de los bloques de conos se puede iniciar en el área de **SPR block cleaning** (Limpieza de los bloques de conos). En ella se facilitan instrucciones paso a paso para limpiar los bloques de conos de todas las secciones.

Limpieza de las tapas exteriores y el panel frontal del instrumento (cada 6 meses o según sea necesario)

1. Apague el instrumento (consulte Detención del instrumento en la página 11-38).
2. Limpie todas las superficies con toallitas de descontaminación.
3. Encienda el instrumento.

Limpieza de gradillas de viales, tubos y consumibles

1. Apague el instrumento (consulte Detención del instrumento en la página 11-38).
2. Descargue y retire todas las gradillas.
3. Sumerja las gradillas en la solución descontaminante.
4. Aclare bien con agua.
5. Deje secar las gradillas antes de volver a insertarlas.
6. Introduzca la gradilla horizontalmente y suavemente en el instrumento.
7. Encienda el instrumento.

Limpieza del cajón de residuos (cada 6 meses o según sea necesario)

1. Apague el instrumento (consulte Detención del instrumento en la página 11-38).
2. Abra el cajón.
3. Retire el contenedor de residuos del cajón.
4. Limpie el interior del cajón con una toallita de descontaminación.
5. Coloque un contenedor nuevo en el cajón y ciérrelo.
6. Encienda el instrumento.
7. Reiniciar los residuos (consulte Vaciado del contenedor de residuos en la página 6-79).

Limpieza de la bandeja de cartuchos de una sección (cada 6 meses o según sea necesario)

1. Apague el instrumento (consulte Detención del instrumento en la página 11-38).
2. Abra la puerta abatible de la sección.
3. Limpie las posiciones de los cartuchos usando una toallita de descontaminación.

Limpieza de la pantalla táctil (cada 6 meses o según sea necesario)

El área activa de la pantalla se puede limpiar con toallitas de descontaminación (para conocer más detalles consulte el manual del fabricante de la pantalla táctil).

Limpieza de la plataforma de carga (a petición)

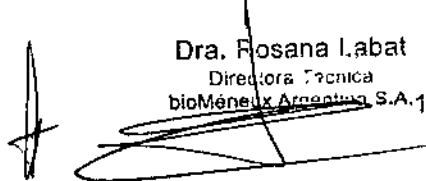
1. Apague el instrumento (consulte Detención del instrumento en la página 11-38).
2. Retire el panel de acceso.

Limpieza del adaptador del pipeteador (a petición)

El proceso de limpieza del pipeteador se puede iniciar en el área **Pipettor cleaning** (Limpieza del pipeteador) del software de **VIDAS® 3**. En ella se facilitan instrucciones paso a paso para limpiar el adaptador del pipeteador.

1. Pulse **Start** (Iniciar) en la barra de acciones. El pipeteador se mueve a la posición de inicio.

Dra. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A. 14



1238



CONTROL DE CALIDAD

El control de la calidad de los resultados de los análisis del sistema **VIDAS® 3** se realizan mediante el uso de controles. Existen tres tipos diferentes de controles.

Controles de equipo

Con cada equipo de reactivos bioMérieux se proporcionan los viales de control necesarios para validar los resultados (análisis de paciente y calibraciones) de cada prueba.

Nota: En el software **VIDAS® 3**, reciben también el nombre de "controles de equipo".

Controles de calidad internos (IQC)

Los controles internos no se incluyen con los equipos de reactivos bioMérieux, sino que se adquieren por separado de bioMérieux o de socios.

Nota: En el software **VIDAS® 3**, reciben el nombre de "controles de calidad".

Controles de calidad externos (EQC)

Los controles de calidad externos no se incluyen con los equipos de reactivos bioMérieux.

Nota: En el software **VIDAS® 3**, reciben también el nombre de "controles de calidad".

SE INCLUYE EN LA MONOGRAFIA COPIA DEL MANUAL DE INSTRUCCIONES COMPLETO EN CD, YA QUE EL MISMO CONSTA DE MAS DE 400 HOJAS.

Dr. Rosana Labat
Directora Técnica
bioMérieux Argentina S.A.

15



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

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

Expediente nº 1-47-20744/13-2

Se autoriza a la firma BIOMERIEUX ARGENTINA S.A. a importar y comercializar el Producto para diagnóstico de uso in vitro denominado VIDAS® 3 / sistema autónomo de inmunodiagnóstico, que utiliza la tecnología de Enzyme Linked Fluorescent Assay (ELFA) para leer los ensayos de cada prueba. En envases conteniendo un instrumento. 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: BIOMÉRIEUX Italia S.p.A. Via di Campigliano, 58 Bagno a Ripoli 50012, Firenze (ITALIA) para bioMérieux S.A. Chemin de l'orme, 69280 Marcy l'Etoile (FRANCIA). 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 **008141**

ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA
MEDICA

Buenos Aires, 02 FEB 2015

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

Firma y sello